

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM PP 50 POLFARMEX, 50 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 50 mg nikotynamidu (*Nicotinamidum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 36 mg w jednej tabletki.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie i leczenie stanów niedoboru witaminy PP.

Z powodu częstego współwystępowania niedoborów wielu witamin z grupy B oraz białek, równocześnie wskazane jest podawanie innych witamin z grupy B w dawkach leczniczych oraz stosowanie diety wysokobiałkowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jeżeli objawy kliniczne wskazują na nieznaczny niedobór witaminy PP lub jeśli z różnych powodów dieta pacjenta jest uboga w tę witaminę, zapobiegawczo podaje się zwykle 1 do 2 razy na dobę po 1 tabletki.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Ostra niewydolność wątroby
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy
- Dna moczanowa

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie, jeśli kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła żółtaczka, choroby wątroby lub dróg żółciowych, choroba wrzodowa przewodu pokarmowego, dna moczanowa, a także u chorych na cukrzycę.

W przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek zalecana jest okresowa kontrola czynności wątroby, stężenia kwasu moczowego, oraz stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Laktoza

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Witamina PP nasila ryzyko miopatii podczas jednoczesnego stosowania z inhibitorami HMG-CoA (statynami).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono odpowiednich badań.

Produkt leczniczy może być stosowany jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu lub karmionego piersią dziecka.

Nikotynamid przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

W dawkach zbliżonych do dziennego zapotrzebowania (ok. 20 mg) nikotynamid nie wpływa niekorzystnie na płód.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy jest zwykle dobrze tolerowany. Bardzo rzadko (<1/10 000) obserwowano zaczerwienienia skóry, rumień twarzy, pokrzywkę, osutkę.

Podczas stosowania dużych dawek produktu (3 do 6 g na dobę) mogą wystąpić: bóle i zawroty głowy, zaburzenia widzenia, nudności, wymioty, biegunka, zwiększenie stężenia kwasu moczowego lub glukozy we krwi.

Zgłaszano przypadki uszkodzenia wątroby w trakcie długotrwałego stosowania lub stosowania dawek powyżej 3 g/dobę.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania witaminy PP mogą być bóle głowy, mrowienie, swędzenie głowy, szum w uszach, uczucie niestrawności, sporadycznie żółtaczka, zaburzenia rytmu serca. Przedawkowanie witaminy PP związane jest z ryzykiem uszkodzenia wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy; nikotynamid.

Kod ATC: A11HA01

Witamina PP należy do grupy witamin B. Jako dinukleotyd nikotynoamidoadeninowy (NAD⁺) i fosforan dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego (NADP⁺) uczestniczy w przeniesieniu wodoru i elektronów w procesach oddychania komórkowego, glikolizy i biosyntezy lipidów.

Witamina PP odgrywa ważną rolę w przemianie węglowodanów, tłuszczów, białek, zasad purynowych i pirymidynowych oraz porfiryn, a także uczestniczy w syntezie związków wysokoenergetycznych. Łącznie z witaminą C i metioniną przyspiesza regenerację purpury wzrokowej. Pobudza czynności wątroby i trzustki, zwiększa wydzielanie soku żołądkowego, wzmacnia perystaltykę jelit, pełni ważną rolę w metabolizmie skóry, mięśni, obwodowego i ośrodkowego układu nerwowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym witamina PP dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego.

Stężenie we krwi wynosi 24-65 μmol/l (0,3-0,8 mg/100 ml), przy czym nikotynamid występuje praktycznie tylko w erytrocytach pod postacią NAD⁺ i NADP⁺.

Witamina PP jest wydalana w moczu, głównie pod postacią N-metylowych pochodnych; tylko niewielka ilość wydalana jest w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu leczniczego Vitaminum PP 50 Polfarmex.

W piśmiennictwie brak jest danych o działaniu rakotwórczym, mutagennym lub teratogennym nikotynamidu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana

Laktoza jednowodna

Powidon K-25

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC i folii aluminiowej termozgrzewalnej twardej lub pojemnik z tworzywa sztucznego (PP, PE) w tekturowym pudełku.

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

20 szt. – 1 pojemnik po 20 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11185

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 kwietnia 2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO