

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM PP 50 mg

VITAMINUM PP 200 mg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

Jedna tabletkę zawiera 200 mg *Nicotinamidum* (nikotynamidu).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę

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

VITAMINUM PP 50 mg

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 tabletkę.

VITAMINUM PP 200 mg

Lecznico, w zależności od stopnia niedoboru, 2 do 3 razy na dobę po 1 tabletkę, wyjątkowo do 5 tabletek na dobę w dawkach podzielonych.

W celu uniknięcia lub zmniejszenia podrażnienia błony śluzowej przewodu pokarmowego stosować po posiłku.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na witaminę PP lub którykolwiek składnik preparatu, ostra niewydolność wątroby, czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy,

dna moczanowa.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat należy stosować ostrożnie, jeżeli 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.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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

4.6. Cięża lub laktacja

Nie przeprowadzono odpowiednich badań.

Lek 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 kobiecego.

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

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Lek nie wywiera wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Lek jest zwykle dobrze tolerowany. Bardzo rzadko obserwowano zaczerwienienie skóry, rumień twarzy, pokrzywkę, osutkę.

Podczas stosowania dużych dawek preparatu (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.

Donoszono o przypadkach uszkodzenia wątroby w trakcie długotrwałego

stosowania lub stosowania dawek powyżej 3 g/dobę.

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: A11H A01

Witamina PP należy do grupy witamin B. Jako dinukleotyd nikotynoamidoadeninowy (NAD^+) i fosforan dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego (NADP^+) uczestniczy w przenoszeniu 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 czynność 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 $\mu\text{mol/l}$ (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 preparatu Vitaminum PP.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, poliwidon K-25, magnezu stearynian.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres trwałości

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej 15 - 25°C., chronić od światła.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki 50 mg lub 200 mg - 20 tabletek w pudełku tekturowym w blistrach z folii Al/PCV lub pojemniku polipropylenowym z wieczkiem polietylenowym.

Do wymienionych opakowań dołączona jest ulotka dla pacjenta.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ZATWIERDZA

dn. 11.05.2025 r.

p.o. PRZESŁA
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Andrzej Koronkiewicz