



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

Nicotinamide IDI "250 mg compresse" - 30 compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Ogni compressa contiene:

principio attivo:

250 mg di Nicotinamide

3. FORMA FARMACEUTICA

30 Compresse da 250 mg per uso orale confezionate in blister.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Profilassi e terapia della carenza
- Eritemi fotosensibili ed in tutte le dermatosi sensibili al sole durante la stagione estiva.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Nella pellagra si consigliano 2-5 compresse al dì.

Per la fotoprotezione sono utili 3-4 compresse al dì, da assumersi durante o dopo i pasti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Nessuna

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Dall'analisi della letteratura scientifica e delle esperienze di impiego clinico della vitamina è emerso che la nicotinamide è priva di interazioni significative farmacocinetiche o farmacodinamiche

4.6 Gravidanza e allattamento

I dati sperimentali e di impiego clinico indicano non solo l'assenza di tossicità della nicotinamide sulla funzione riproduttiva, ma un effetto protettivo svolto da nicotinamide sull'attività di composti embriotossici e teratogenetici.

La Nicotinamide è comunemente somministrata in gravidanza come parte dei complessi vitaminici impiegati in tale condizione.

Non sono stati effettuati studi per valutare l'escrezione nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Dall'analisi del profilo farmacodinamico e degli effetti indesiderati della nicotinamide, è emerso che il farmaco non possiede alcun effetto sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Con l'assunzione di forti dosaggi (superiori a 80mg/kg/die) gli effetti ricorrenti sono stati di natura gastrointestinale (nausea) e reversibili con l'interruzione della terapia.

4.9 Sovradosaggio

Per via orale la DL50 nel ratto è risultata essere compresa tra 2500 e 3500 mg/Kg. Nell'uomo non sono stati registrati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

La nicotinamide, amide della niacina, com'è noto fa parte del gruppo delle vitamine idrosolubili e funge da costituente di due coenzimi: nicotinamide adenina dinucleotide (NAD) e nicotinamide adenina dinucleotide fosfato (NADP). Questi coenzimi fungono da vettori di idrogeno e di elettroni attraverso ossidazioni e riduzioni reversibili ed hanno un ruolo vitale nel metabolismo.

Il profilo tossicologico è favorevole, sia per l'elevato indice terapeutico, che per l'assenza di attività mutagena od oncogena, e la presenza di attività preventiva in alcuni modelli sperimentali di mutagenesi e di oncogenesi.

La tossicità sulla riproduzione e in corso di gravidanza è assente, al contrario nicotinamide ha mostrato di esercitare un effetto inibitorio sulla teratogenicità da ATDA (cloruro di 2-amino-1,3,4-tidiazolo), da 3AP (3-acetilpiridina) e 6AN (6-aminonicotinamide).

L'assorbimento orale è rapido, con una distribuzione tessutale omogenea.

L'eliminazione avviene per via urinaria.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Nicotinamide ha dimostrato di possedere numerosi effetti farmacodinamici a livello di svariati organi e sistemi. I principali sono i seguenti:

- ▣ effetto protettivo, condiviso dall'interleuchina 10, nella tossicità indotta da enterotossina stafilococcica di tipo B;
- ▣ effetto protettivo, condiviso dalla vitamina E, sulla funzione residua delle cellule beta pancreatiche nel diabete mellito insulino-dipendente di recente insorgenza;
- ▣ attività antiallergica di protezione dalla reazione asmatica e dallo shock anafilattico indotto nelle cavie;

- inibizione del deterioramento del metabolismo epatico delle proteine indotto dall'abuso di alcool;
- inibizione in vitro ed in vivo (topi Balb/c) della produzione del fattore alfa di necrosi tumorale;
- inibizione dell'attivazione linfocitaria e da mitogeni;
- effetto radio sensibilizzante sulle cellule tumorali;
- incremento dei livelli di acetilcolina nel sistema nervoso;
- prevenzione dell'apoptosi neuronale indotta dalla neurotossina MPTP.

Categoria farmacoterapeutica: preparati vitaminici non associati

Codice ATC: A11HA01

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento per via orale: Gli studi condotti su volontari sani e su pazienti sottoposti a radioterapia hanno mostrato che la Tmax è risultata indipendente dalla dose e ha mostrato una marcata variabilità, risultando compresa tra 0.73 e 3 ore.

Picco plasmatico: dopo somministrazione per via orale di dosi singole di nicotinamide di 1,2,4 e 6 g, la Cmax è risultata variabile tra 0.7 e 1.1 µmol/ml.

Metabolismo: nell'uomo, dopo l'assunzione di nicotinamide in somministrazione singola per via orale a dosi variabili da 100 a 3000 mg, sono stati ritrovati i seguenti metaboliti urinari:

N¹-metilnicotinamide, Nicotinamide-N¹-ossido, N¹-metil-4-piridone-3-carbossamide, N¹-metil-2-piridone-5-carbossamide.

Emivita: nei volontari sani l'emivita di eliminazione della nicotinamide è risultata correlata alla dose assunta. Dopo una dose singola di 1 g è stata compresa tra 1.4 e 1.9 ore, dopo una dose singola di 6 g è stata compresa tra 8.2 e 9.2 ore.

Escrezione: nell'uomo, nelle urine raccolte per 24 ore dopo l'assunzione orale di 1000 mg di nicotinamide, sono stati rilevati il farmaco immodificato e suoi metaboliti in una percentuale variabile dal 58 al 72% del totale della dose somministrata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 per via orale nel ratto si colloca tra 2.500 e 3.500 mg/Kg, per via sottocutanea è pari a 1680 mg/Kg. Nel topo la DL50 per via intraperitoneale è di 2000 mg/Kg.

E' possibile affermare che la nicotinamide possiede un elevatissimo indice terapeutico.

Nei ratti, la nicotinamide somministrata per via intraperitoneale, a dosi di 6, 20 e 60 mg/100g di peso per 5 settimane, ha dimostrato una tossicità cronica di grado lieve, manifestatasi con una riduzione dell'incremento ponderale. Le dosi somministrate sono molto superiori a quelle usate nell'uomo.

I dati sperimentali e di impiego clinico indicano non solo l'assenza di tossicità di nicotinamide sulla funzione riproduttiva, ma un effetto protettivo svolto sull'attività di composti embriotossici e teratogenetici.

Il meccanismo d'azione della nicotinamide non sembra interferire con siti, strutture e fasi cellulari capaci di interagire con il DNA delle cellule di replicazione.

Studi tossicologici dimostrano invece l'azione protettiva sull'attività mutagenetica di alcune sostanze:

- stimolazione del processo riparativo del DNA danneggiato in criceti trattati con N-nitrosobis(2-oxopropil)amina (BOP), noto carcinogeno;

- induzione di un incremento significativo dei livelli di DNA repair sui linfociti di topi anziani sottoposti ad irradiazione ultravioletta.

Gli studi presenti in letteratura hanno permesso di escludere un potenziale effetto oncogeno primario della nicotinamide ed hanno invece evidenziato un'attività anticarcinogenetica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Amido di riso, Cellulosa microcristallina, Lattosio, Magnesio stearato, Silicio biossido.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Validità

36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non sono previste speciali precauzioni per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e prezzo

Astuccio in cartone con 30 compresse in blister

Prezzo

6.6 Istruzioni per l'uso

non pertinente

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IDI FARMACEUTICI S.r.L. - Via dei Castelli Romani, 83-85 - Pomezia (Rm) - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nicotinamide IDI " 250mg compresse" 30 cpr.: - AIC n° 034686016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30 agosto 2000/30 agosto 2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO 21/06/2005