

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nicotinsäureamid 200 mg JENAPHARM®

Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält 200 mg Nicotinamid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie klinischer Nicotinamid-Mangelzustände bei Mangel- und Fehlernährung sowie bei gesteigertem Bedarf.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren

Täglich 1 Tablette Nicotinsäureamid 200 mg JENAPHARM (entsprechend 200 mg Nicotinamid)

Säuglinge und Kleinkinder

Kinder unter 4 Jahren erhalten eine halbe Tablette Nicotinsäureamid 200 mg JENAPHARM (entsprechend 100 mg Nicotinamid) pro Tag.

Nicotinsäureamid 200 mg JENAPHARM sollte bei Säuglingen und Kleinkindern besonders vorsichtig angewendet werden, da diese möglicherweise nicht in der Lage sind, die Tabletten zu schlucken und ersticken könnten. Es wird empfohlen, stattdessen die Tabletten wie angegeben zu zerkleinern.

Art der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Säuglinge und Kleinkinder

Eine halbierte Tablette wird vorsichtig zwischen zwei Teelöffeln zerdrückt und das Pulver mit etwas Brei oder Joghurt vermischt und dem Kind direkt, am besten während einer Mahlzeit, in den Mund geben. Das Pulver schmeckt sehr bitter.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Bild sowie, soweit möglich, den labordiagnostischen Parametern.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nicotinamid passiert die Plazenta und erreicht Maximalwerte im Nabelschnurblut eine Stunde nach maternaler intravenöser Applikation. Im Blut des Neugeborenen findet man höhere Werte als im maternalen Blut. Nicotinamid geht in die Muttermilch über.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicotinsäureamid 200 mg JENAPHARM hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nach hohen Dosen wurde sehr selten (< 1/10.000) ein Zusammenhang zum Auftreten von Pruritus und Flush vermutet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Durch Überdosierung von Nicotinsäureamid 200 mg JENAPHARM kann es zu einer Senkung der Carbamazepin-Clearance sowie zu einer Reduzierung der Primidon-Eliminationsrate kommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Vitaminpräparate, rein,

ATC-Code: A11HA01

Die Wirkformen des Nicotinamids sind die Coenzyme Nicotinamidadenindinukleotid (NAD) und Nicotinamidadenindinukleotidphosphat (NADP). In Verbindung mit spezifischen Enzymen sind NAD und NADP an einer Vielzahl von Oxidations- und Reduktionsreaktionen beteiligt, bei denen sie Reduktionsäquivalente (Wasserstoff) reversibel aufnehmen oder abgeben. Dadurch besitzen sie eine zentrale Bedeutung bei Glykolyse, Lipidsynthese und Energiegewinnung. Die Synthese der Coenzyme NAD und NADP kann auch aus Nicotinsäure und Tryptophan erfolgen. Infolgedessen kann der Tagesbedarf nur geschätzt werden.

Sonstige Hinweise

Nicotinamid ist in Form der Pyridincoenzyme Nicotinamidadenindinukleotid (NAD) und Nicotinamidadenindinukleotidphosphat (NADP) Bestandteil aller lebenden Zellen.

Besonders reich an Nicotinamid sind Hefe, Leber, Herz und Nieren sowie Muskelfleisch; pflanzliche Nahrungsmittel, vor allem Kartoffeln und Zerealien, mit Ausnahme des Weizens, sind dagegen relativ arm an diesem Vitamin.

Aufgrund der Stoffwechselgegebenheiten kann der Tagesbedarf an Nicotinamid nur geschätzt werden, da über die Eigenproduktion des Organismus aus Tryptophan keine genauen Angaben möglich sind und die notwendige Tagesmenge außerdem von der Höhe der Tryptophanzufuhr abhängig ist.

Für die Bedarfsangabe als Niacinäquivalent gilt:

1 mg Niacinäquivalent entspricht 1 mg Nicotinsäure bzw. 1 mg Nicotinamid bzw. 60 mg Tryptophan.

Zur Verhütung der Pellagra wird eine durchschnittliche Menge von 4,4 mg Niacinäquivalenten auf 1000 kcal angegeben. Männern wird empfohlen, täglich 12 bis 18 mg, Frauen 10 bis 15 mg und Kindern 4 bis 17 mg Niacinäquivalente aufzunehmen. Schwangeren werden aufgrund des höheren Energiebedarfs pro Tag zusätzlich 2 mg Niacinäquivalente und Stillenden eine Zulage von 0,6 mg Niacinäquivalenten pro 100 g sezernierter Milch empfohlen.

Die Empfehlungen des Dietary Allowances Committee of the National Research Council (RDA) betragen 6,6 mg/1000 kcal. Bei niedriger Kalorienaufnahme sollte aber die tägliche Zufuhr 13 mg Niacinäquivalente nicht unterschreiten.

Es besteht keine Notwendigkeit, zur Prophylaxe die empfohlene tägliche Aufnahme von 15 bis 17 mg Nicotinamid in der Schwangerschaft und 18 bis 20 mg in der Stillzeit zu überschreiten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In der Nahrung liegt Nicotinamid meist in Form der Coenzyme NAD und NADP vor. Nach Aufspaltung der Coenzyme wird Nicotinamid im gesamten Dünndarm nahezu vollständig resorbiert. Nach Infusion von 200 mg Nicotinamid in den Magen wurde der maximale Plasmaanstieg nach 10 bis 12 Minuten erreicht; nach Einführung in den Dünndarm wurde der höchste Plasmaanstieg nach 5 bis 10 Minuten beobachtet. Eine gleichzeitige Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Resorption. Nach der Resorption wird Nicotinamid als NAD in der Leber gespeichert; auf diesem Weg wird die Homöostase des Serumnicotinamids reguliert.

Die Ausscheidung von Nicotinamid erfolgt über die Niere. Ca. 40 % der verabreichten Nicotinamid-Dosis werden bei Gesunden innerhalb von 24 Stunden als Metaboliten im Harn wiedergefunden. Es werden dosisabhängig unterschiedliche Metaboliten ausgeschieden.

Unter Basalbedingungen werden 5 bis 10 mg pro Tag hauptsächlich als N¹-Methyl-2-pyridon-5-carboxamid, N¹-Methylnicotinamid und N¹-Methyl-4-pyridon-3-carboxamid ausgeschieden.

Das quantitative Muster der Metaboliten wird entscheidend verändert, wenn pharmakolo-

Nicotinsäureamid 200 mg JENAPHARM®



mibe GmbH
Arzneimittel

gische Dosen von Nicotinamid verabreicht werden. So sind bei Dosen von 3 g Nicotinamid/Tag vorwiegend N¹-Methyl-4-pyridon-3-carboxamid, Nicotinamid-N²-oxid und unverändertes Nicotinamid im Harn zu finden; es sinkt die Ausscheidung von N¹-Methyl-2-pyridon-5-carboxamid.

Hämodialyse oder Peritonealdialyse verursachen keine akuten Änderungen des Nicotinamid-Blutspiegels.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicotinamid besitzt eine geringe akute Toxizität. Ermittelt wurden an Ratten LD₅₀-Werte von 3500 mg/kg Körpergewicht (KG) oral und 2200 mg/kg KG i.v.

In physiologischen Dosierungen sind keine mutagenen oder kanzerogenen Wirkungen zu erwarten.

Bei Patienten, die täglich 3 g Nicotinamid über 3 bis 36 Monate einnahmen, wurden Übelkeit, Kopfschmerzen, Urtikaria, Müdigkeit, Gesichtsstarre und Adaptationsstörung der Augen registriert. Nach sehr hohen Dosen (bis 9 g täglich) wurde Hepatotoxizität beobachtet (Ikterus und cholestatische Hepatitis).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kartoffelstärke
Talkum
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
(Ph.Eur.)
Gelatine
Glycerol 85 %

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung in Faltschachtel

Packung mit 10 Tabletten

Packung mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000282.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21. Dezember 1999/07. November 2007

10. STAND DER INFORMATION

06.2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin