

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VİTA-B 250/250/1 mg enterik kaplı tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

Vitamin B<sub>1</sub> 250 mg

Vitamin B<sub>6</sub> 250 mg

Vitamin B<sub>12</sub> 1 mg

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Enterik kaplı tablet.

Beyaz, yuvarlak, bombeli enterik kaplı tablet.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> vitaminlerinin yetersizliği için risk faktörü bulunan hastalarda ve/veya zihinsel ve bedensel çabuk yorulma, unutkanlık, sinirlilik, kuvvetsizlik, titreme gibi genel prelinik şikayetleri olan hastalarda,
- Nevrit, polinevit, diabetik nöropati, nevralkji, zona, tremorda,
- Artrit, periartrit, siyatik, lumbalji, artralji, miyalji, kramplar ve romatizmal ağrılar gibi diğer ağrılı durumlarda,
- Kardiyomiyopati, ameliyat sonrası kusmalar, radyasyon hastalığı, ateşli romatizma ve özellikle alkolizm sırasında görülen kronik intoksikasyonlarda tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Profilaksi için günde 1 defa 1 tablet, tedavi için günde 2-4 tablettir.

Semptomlar hafifleyince doz azaltılabilir.

**Uygulama şekli:**

VİTA-B ağızdan, bir bardak (150 ml) su ile alınır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek ve Karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

**Pediyatrik popülasyon:** Pediyatrik hastalarda etkililik ve güvenliliği değerlendirilmemiştir.

**Geriatrik popülasyon:** Doz ayarlaması gerekmemektedir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda VİTA-B kullanımı kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

B<sub>6</sub> vitamini, tedavi amacıyla verilen levodopanın yıkılımını hızlandırır ve onun etkisini azaltır. Bu nedenle levodopa ile tedavi edilen hastalarda, B<sub>6</sub> vitamini, günlük ihtiyaç olan 2 mg dozun birkaç katı üzerinde kullanılmamalıdır. Hastaya periferik dekarboksilaz inhibitörü veya levodopa ve periferik dekarboksilaz inhibitörü kombinasyonu uygulandığında bu etkileşim söz konusu değildir.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Yüksek dozda alınan B<sub>6</sub> vitamini, levodopanın etkisini önlemektedir.

Aşırı miktarda iki haftadan uzun süre alkol alımı veya aminosalisilatlar veya kolşisin, özellikle aminoglikozidlerle kombinasyonu gastrointestinal kanaldan B<sub>12</sub> vitamini absorpsiyonunu azaltabilir; bu tedavileri alan hastalarda B<sub>12</sub> vitamini gereksimi artar.

Antibiyotikler, serum ve eritrosit B<sub>12</sub> vitamini konsantrasyonu mikrobiyolojik ölçüm metodunu etkileyebilir ve yalancı düşük sonuçlara neden olabilir.

Yüksek ve devamlı folik asit dozları kanda B<sub>12</sub> vitamini konsantrasyonunu düşürebilir.

**4.6. Gebelik ve laktasyon****Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi A'dır.

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar VİTA-B'nin gebelik üzerinde ya da fetusun/yenidoğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

#### **Gebelik dönemi**

VİTA-B gebelik döneminde kullanılabilir.

#### **Laktasyon dönemi**

VİTA-B laktasyon döneminde kullanılabilir.

#### **Üreme yeteneği/fertilite**

Üreme yeteneği ve fertilite üzerinde herhangi bir etki bildirilmemiştir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi bildirilmemiştir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

VİTA-B kullanımına bağlı olarak herhangi bir yan etki bildirilmemiştir. Tüm ilaçlar gibi VİTA-B'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde aşağıda belirtilen yan etkiler olabilir:

İstenmeyen etkiler, aşağıda sistem-organ sınıfı (MedDRA) ve sıklık derecesine göre listelenmektedir. Sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmaktadır; çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:**

Seyrek: Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişmeye neden olan, yutma veya nefes alma zorluklarına veya ciltte şiddetli kaşıntıya yol açabilen ciddi alerjik reaksiyon. Olasılıkla öksürük veya ateş ile birlikte ciddi nefes darlığı veya nefes darlığının aniden kötüleşmesi.

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

B<sub>6</sub> vitamininin yüksek dozda (günde 2–6 gram) birkaç ay süreyle alınması nadir vakalarda periferik duysal nöropatilere neden olabilirse de, ilacın kesilmesi veya doz azaltımı ile bu durum ortadan kalkar.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik Grubu: Vitamin B<sub>6</sub> ve/veya Vitamin B<sub>12</sub> ile kombine Vitamin B<sub>1</sub>

ATC Kodu: A11DB

## Etki mekanizması

Etkin madde olarak B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> ve B<sub>12</sub> vitamini içeren VİTA-B oral yoldan kullanılan bir B vitamini kompleksidir. VİTA-B'nin içinde bulunan etkin maddeler hücrel enerji üretimi, protein ve nükleik asit metabolizmasında hayati öneme sahiptir.

B<sub>1</sub> vitamini (tiamin) karbonhidratların sentezinde anahtar rolü oynayan bir dizi enzimin koenzimini oluşturur. Günlük asgari tiamin gereksinimi, absorbe edilen karbonhidrat miktarıyla doğrudan ilgilidir. Bu nedenle, yüksek karbonhidrat içerikli beslenme söz konusu olduğu zaman B<sub>1</sub> vitamini gereksinimi de artar. Fazla miktarda alındığı zaman B<sub>1</sub> vitamini nöral uyarı iletimini suprese eder ve analjezik etki gösterir. B<sub>1</sub> vitamini yetersizliği ise kardiyomyopati ya da bir beyin rahatsızlığı olan Vernicke sendromuna neden olur.

B<sub>6</sub> vitamini (piridoksin) protein ve aminoasit sentezini gerçekleştiren çok sayıdaki enzimin koenzimini oluşturur. Merkezi sinir sisteminin sağlıklı bir biçimde görevini yerine getirebilmesi, büyük oranda amino asit dengesine bağlıdır. Söz konusu bu denge de, ancak vücudun gereksinim duyduğu B<sub>6</sub> vitaminini almasıyla sağlanabilir. B<sub>6</sub> vitamini aynı zamanda beyindeki yaşamsal aminlerin ve biyojenik nörotransmitterlerin sentezinde önemli rol oynar. B<sub>6</sub> vitamini yüksek dozda alındığı takdirde, semikarbazid, tiyokarbazid, izoniazid tipinde ilaçların neden olduğu piridoksin yetmezliğine bağlı konvülsiyonları önler. Doğru miktarlarda alındığı zaman B<sub>6</sub> vitamini, radyasyon tedavilerinin yan etkilerine karşı koruyucu etki gösterir.

B<sub>12</sub> vitamini, tetrahidrofolik asit rejenerasyonunda önemli bir reaksiyon olan DNA sentezi ve metiyonin oluşumu dahil çeşitli reaksiyonlarda koenzim olarak yer alır. İşlevi tam olarak bilinmemekle beraber, proteinlerin metabolizmasında yer alır. B<sub>12</sub> vitamininin eritrositlerin maturasyonunda da önemli bir işlevi vardır. B<sub>12</sub> vitamini yüksek dozlarda alındığı takdirde analjezik etki gösterir. Vejeteryanlarda B<sub>12</sub> vitamini eksikliği görülebileceğinden takviye edilmelidir.

B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> ve B<sub>12</sub> vitaminlerinin farmakolojik dozlardaki bileşiminden oluşan VİTA-B antalgik, antinevritik, detoksifiye edici ve antianemik özellikler gösterir. Doğada da bir arada bulunan bu vitaminler başta sinir sistemi hücreleri olmak üzere hücrelerin metabolizması üzerindeki fonksiyonları bakımından birbirini tamamlarlar. Sonuç olarak VİTA-B, söz konusu vitaminlerin tek tek kullanılması ile sağlanacak etkinin çok üstünde bir etki gösterir.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

Emilim: B vitaminleri gastrointestinal sistemden kolayca absorbe olur; ancak malabsorbsiyon durumunda emilim bozulabilir.

Dağılım: B<sub>12</sub> vitamini, %90 oranında karaciğerde, bir kısmı ise böbreklerde depolanır, proteinlere yüksek oranda bağlanır.

Biyotransformasyon: B<sub>6</sub> vitamini karaciğerde 4-piridoksik asite parçalanır. B<sub>12</sub> vitamini hepatik biyotransformasyona uğrar.

Eliminasyon: B<sub>1</sub> vitamininin kullanılmayan kısmı vücutta birikmez, fazlası idrar yoluyla atılır. B<sub>6</sub> vitamininin metaboliti idrar yoluyla atılır. B<sub>12</sub> vitamini safra yoluyla atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum: Veri mevcut değil.

## **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Bildirilmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Avicel pH 102

Krospovidon

Aerosil 200

Talk

Magnezyum stearat

Hipromelloz ftalat (HP55s)

Trietil sitrat

Titanyum dioksit (E171)

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf Ömrü**

24 ay.

#### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru ortamda saklayınız.

#### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

30 ve 50 enterik kaplı tablet PVC/Alüminyum blisterde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

#### **6.6. Beseri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.

General Ali Rıza Gürcan Caddesi

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/2

Güngören/İSTANBUL

Tel. : 0 212 481 20 95

Faks : 0 212 481 20 95

e-mail: info@vitalisilac.com.tr

### **8. RUHSAT NUMARASI**

235/6

### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsatlandırma tarihi: 22.09.2011

Son yenileme tarihi:

### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**