

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	<b>ACIDO NICOTINICO</b>
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta revestida
<b>Fortaleza:</b>	50, 0 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un blíster de PVC ámbar/AL con 20 tabletas revestidas. Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	Empresa Laboratorios MedSol, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	Empresa Laboratorios MedSol Unidad Empresarial de Base (UEB) NOVATEC, Planta NOVATEC, Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-009-B04
<b>Fecha de Inscripción:</b>	9 de enero de 2015.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta revestida contiene:	
Ácido nicotínico	50, 0 mg
Lactosa monohidratada	108,07 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de los estados carenciales de ácido nicotínico.

Prevención y tratamiento de la Pelagra.

Situaciones donde sea necesario un aporte suplementario de ácido nicotínico.

Tratamiento de la hiperlipemia.

Es efectivo en las hiperlipidemias tipo II (IIa y IIb), III y IV, reduce como media el colesterol total 25 %. El LDL se reduce aproximadamente 35 %. Los triglicéridos se reducen como media 26 % y el HDL aumenta 20 % como media.

En algunos casos como vasodilatador periférico

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ácido nicotínico.

Disfunción hepática.

Úlcera péptica activa.

Hemorragia.

Artritis gotosa.

Embarazo, lactancia.

Este producto contiene lactosa por lo que está contraindicado en pacientes con galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de la glucosa y de la galactosa o déficit de lactasa

### **Precauciones:**

Embarazo/lactancia: Categoría de riesgo C

Pediatría: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre el ácido nicotínico como antihiperlipémico en niños.

En tratamientos prolongados es necesario evaluación médica periódica y realizar colesterolemia, además debe monitorearse la función hepática y la glicemia.

Debe valorarse la relación riesgo-beneficio en casos de: diabetes mellitus (grandes dosis de ácido nicotínico pueden producir alteración de la tolerancia a la glucosa), glaucoma, gota (grandes dosis pueden producir hiperuricemia), enfermedad isquémica del corazón, enfermedad de la vesícula biliar, historia de úlcera péptica, e historia de ictericia y consumo de alcohol.

Si se administra concomitantemente con anticoagulantes debe vigilarse el tiempo de protombina y el conteo de plaquetas. Debe ser usado con precaución en pacientes con disfunción renal.

La tolerancia del ácido nicotínico a los efectos vasodilatadores y gastrointestinales se produce generalmente en el plazo de dos semanas; se pueden reducir los efectos secundarios aumentando gradualmente la dosificación. Pacientes intolerantes a la lactosa.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Se recomienda su administración durante las comidas o con leche, para evitar molestias gástricas.

Tomarlo al acostarse o después de las comidas con bajo contenido de grasa. No es recomendable su administración con el estómago vacío.

Evitar la ingestión de alcohol y bebidas calientes cerca del horario de administración del fármaco, para evitar el rubor.

Puede aparecer rubor en las dos primeras horas de administración, este síntoma es transitorio y puede disminuir con la terapia continuada. El rubor puede atenuarse con la administración de un inhibidor de prostaglandina como el ácido acetilsalicílico en dosis de 325 mg, 30 minutos o una hora antes de la administración del ácido nicotínico.

Con dosis elevadas puede producir mareos o desmayos por lo que debe advertirse al paciente de no manejar vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes

### **Efectos indeseables:**

Las reacciones adversas más frecuentes son rubor, sensación de calor, cefalea, prurito, palpitaciones y disturbios gastrointestinales como activación de úlcera péptica, náuseas, vómitos y diarreas, reacciones de hipersensibilidad. Son de incidencia frecuente a dosis elevadas: resequead de la piel, rash cutáneo, hiperpigmentación, dolores abdominales, anorexia, hormigueo, queratosis nigricans, dispepsia, inflamación intestinal, hipotensión arterial, cefalea, ambliopía tóxica, fibrilación atrial y otras arritmias cardíacas, disminución de la tolerancia a la glucosa.

Cuando se emplean altas dosis de ácido nicotínico se pueden producir mareos o desmayos asociadas o no a hiperglicemia, hiperuricemia, arritmias cardíacas y hepatotoxicidad (incluyendo la ictericia colestática) la cual puede manifestarse con dosis de 750 mg diarios.

**Posología y método de administración:**

Adultos:

Pelagra: 50 mg, vía oral, 3 a 10 veces/d.

Suplemento dietético: De 10 a 20 mg/d.

Hipolipemiante: dosis inicial: 100 mg, vía oral 3 veces/d, aumentando la dosificación en 300 mg al día, / c/ 4 a 7 d, según necesidades.

Dosis de mantenimiento: 1 a 2 g, 3 veces/d (máximo de 6 g/d).

Vasodilatador: 250 mg, vía oral c/ 8 h, incrementos de 250 mg por dosis c/ 4 d, según la respuesta y tolerancia.

Niños:

Pelagra: dosis: 100 a 300 mg, vía oral/ día, repartidos en varias tomas.

Suplemento dietético: 50 a 200 mg, vía oral/d.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Cuando se administra junto con lovastatina u otras estatinas se pueden producir miopatía o rabdomiolosis.

Con medicamentos antihipertensivos puede producirse hipotensión postural y aumento del efecto vasodilatador.

Potencia la acción de agentes bloqueadores ganglionares.

Disminuye el efecto de los antidiabéticos y del probenecid.

Puede disminuir el efecto del ácido quenodesoxicólico cuando se usa simultáneamente como antihiperlipémico.

La isoniazida puede producir déficit de ácido nicotínico al inhibir su incorporación en el dinucleótido de nicotinamida y adenina (NAD).

Los efectos uricosúricos de la sulfipirazona pueden verse disminuidos por el ácido nicotínico.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No existen estudios concluyentes en mujeres embarazadas ni durante la lactancia; se recomienda no usarlo durante el embarazo en especial durante los tres primeros meses; debe valorarse el posible beneficio sobre el riesgo potencial para el feto y el recién nacido.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Con dosis elevadas puede producir mareos o desmayos por lo que debe advertirse al paciente de no manejar vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes

**Sobredosis:**

Síntomas: Náuseas, vómitos, calambres estomacales, diarrea, dolor generalizado, molestias en todo el cuerpo, debilidad, desvanecimiento.

**Propiedades farmacodinámicas:**

El ácido nicotínico que también se conoce como niacina y vitamina B3 es una vitamina hidrosoluble.

Mecanismo de acción:

Vitamina: El ácido nicotínico, después de su conversión a nicotinamida, es un componente de dos coenzimas, el dinucleótido de adenina y nicotinamida (NAD) y el fosfato de

dinucleótido de adenina y nicotinamida (NADP), que son necesarios para el metabolismo lipídico de glúcidos y aminoácidos participando en la transferencia de electrones e hidrógeno de la enzima deshidrogenasa.

**Antihiperlipémico:** El ácido nicotínico también disminuye las concentraciones séricas de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) y triglicéridos a través de la disminución de la producción de las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) por el hígado, inhibición de la lipólisis en el tejido adiposo, disminución de la esterificación de triglicéridos por el hígado e incremento de la acción de la lipoproteína lipasa.

Disminuye la síntesis hepática del precursor del LDL, reduciendo rápidamente la concentración de triglicéridos en plasma, disminuyendo la concentración del VLDL. El efecto se presenta normalmente en los primeros 4 días. Los triglicéridos y la VLDL se reducen de un 20 a un 40 % entre 1 y 4 días. Los triglicéridos y la VLDL se reducen de un 20 a un 40 % entre 1 y 4 días. Las LDL se reducen entre cinco y siete días.

**Vasodilatación periférica:** A altas dosis se produce vasodilatación periférica, predominantemente en los vasos cutáneos, del rostro, cuello y pecho. El ácido nicotínico provoca liberación de histamina, la cual actúa directamente en los vasos periféricos produciendo vasodilatación e incremento del flujo sanguíneo.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

**Absorción:** Se absorbe rápidamente por vía gastrointestinal (60- 76 % de la dosis), excepto en síndromes de mal absorción; su mayor concentración en sangre se produce 45 minutos después de su ingestión. Se concentra en el hígado, en los riñones y en el tejido adiposo.

**Distribución:** Ampliamente distribuido en los tejidos corporales, aparece en la leche materna.  
**Metabolismo:** Hepático. Las bacterias intestinales transforman el triptófano de la dieta en ácido nicotínico y nicotinamida (alrededor de 60 mg de triptófano, equivalente a 1 mg de ácido nicotínico). El ácido nicotínico también se convierte en nicotinamida, según necesidades.

La vía principal del metabolismo es la conversión en N- metilnicotinamida y los derivados 2- piridona y 4- piridona.

En las dosis usadas para tratar hiperlipidemia la vía metabólica es saturable, lo que explica la relación no lineal entre la dosis y la concentración plasmática tras la administración continuada.

**Vida media:** Aproximadamente 45 minutos.

**Tiempo hasta la concentración sérica máxima:** Oral: 45 minutos.

**Eliminación:** Renal (casi completamente como metabolitos). Los metabolitos principales son ácido nicotínico, N-metil-nicotinamida y 2-piridona. Las cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina, principalmente como producto inalterado.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 9 de enero de 2015.