

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NICOTINAMIDA-50
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por uno ó 2 blísteres de PVC/AL con 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad(es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba. Planta 1 Tablet as y Polvos.
Número de Registro Sanitario:	M-14-077-A11
Fecha de Inscripción:	13 de mayo de 2014.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Nicotinamida	50,0 mg
Lactosa monohidratada	53,68 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento y prevención de la deficiencia de ácido nicotínico (Pelagra)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Enfermedad hepática.

Úlcera péptica.

Hemorragia.

Este producto contiene lactosa que está contraindicada en pacientes con galactosemia congénita, síndrome de mala absorción a la glucosa y la galactosa y déficit de lactasa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe evaluarse la relación riesgo beneficio en los siguientes casos: glaucoma y gota (grandes dosis pueden producir hiperuricemia).

Se recomiendan determinaciones de glucosa en sangre y pruebas de función hepática a intervalos periódicos en pacientes que reciben dosis elevadas de nicotinamida durante períodos prolongados

Efectos indeseables:

Ocasionales: diarreas, mareas, piel seca, prurito, empeoramiento de una úlcera péptica, mialgias.

Posología y modo de administración:

Hasta 500 mg/d, repartidos en varias tomas

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Aumenta la concentración plasmática de carbamacepina.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo C.

Lactancia materna:

No se han descrito problemas relacionados con la ingesta de las necesidades diarias normales.

Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias:

No hay reportes hasta la fecha.

Sobredosis:

Descontinuar el tratamiento.

Tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: A11HA01 Otros preparados de vitaminas, Monodrogas.

Amida del ácido nicotínico.

El ácido nicotínico y la nicotinamida tienen idéntica función como vitaminas, pero se diferencian notablemente como agentes farmacológicos. La nicotinamida no tiene los efectos cardiovasculares del ácido nicotínico.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Se convierten en nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) y nicotinamida adenina dinucleótido fosfato (NADP). Estas coenzimas están involucradas en las reacciones de transferencia de electrones de la cadena respiratoria.

La deficiencia de ácido nicotínico puede presentarse cuando hay una dieta deficiente del mismo. Esta deficiencia lleva al desarrollo del síndrome conocido como pelagra.

La nicotinamida ha mostrado inhibir la destrucción de las células beta del páncreas. Con la inhibición de la poli (ADPRibosa) sintetasa se incrementa el contenido de NAD en las células betas, favoreciendo la síntesis de insulina. Además ayuda a la regeneración de las células betas.

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

Absorción: Se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal, excepto en síndrome de malabsorción.

Distribución: Se distribuye a todos los tejidos.

Biodisponibilidad: En hombres sanos, 25 mg/kg de nicotinamida por vía oral dan una biodisponibilidad alta.

Tiempo hasta la concentración sérica máxima: 45 minutos aproximadamente.

Metabolismo: La nicotinamida se metaboliza en el hígado, a N-metil nicotinamida, que después se convierte en N-metil-2-piridona-5-carboxamida y N-metil-4-piridona-3-carboxamida.

Excreción: Pequeñas cantidades se excretan de forma inalterada por la orina, después de la administración de una dosis terapéutica. Estas cantidades se incrementan con altas dosis.

Tiempo de vida media: 45 minutos.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2021.