

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NICOTINAMIDA-50
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por 1 ó 2 blísteres de PVC/AL con 20 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, CUBA.
	ESTABLECIMIENTO: PLANTA 1 TABLETAS 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: Protégase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de los estados carenciales. Pelagra.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco. Enfermedad hepática. Úlcera péptica. Hemorragias.

Precauciones:

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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se han reportado hasta el momento

Efectos indeseables:

Ocasionales: diarreas, mareos, 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 productos medicinales y otras formas de interacción:

Aumenta la concentración plasmática de carbamacepina.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C.

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

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No hay reportes.

Sobredosis:

Descontinuar el tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén

Propiedades farmacodinámicas:

La Nicotinamida -vitamina B3- es la 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 convierte 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 por difusión pasiva en el tracto gastrointestinal, excepto en el síndrome de mala absorción.

Distribución: Se distribuye a todos los tejidos.

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

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: 28 de febrero de 2017.