

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

# Sopalamin-3B®

**ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** SOPALAMIN-3B®

### **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:**

Κάθε δισκίο περιέχει:

Βιταμίνη B1 (thiamine hydrochloride) 250mg

Βιταμίνη B6 (pyridoxine hydrochloride) 125 mg

Βιταμίνη B12 (cyanocobalamine) 0,25mg

**ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένα δισκία.

### **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **Θεραπευτικές ενδείξεις:**

- Κάθε κατάσταση με έλλειψη ή αυξημένες ανάγκες σε αυτές τις βιταμίνες.
- Ιατρογενής δημιουργία ελλείψεως βιταμινών (χρήση αντιβιοτικού, διανικτούλη).
- Πιθανώς αποτελεσματικό σε όλες τις μορφές αλκοολισμού (κυρίως σε αλκοολική εγκεφαλοπάθεια) και στην αγωγή της αποτοξίνωσης

#### **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

Μέση δόση: 4-6 δισκία την ημέρα. Λαμβάνονται με λίγο νερό κατά προτίμηση μετά το φαγητό.

Η δοσολογία αναφέρεται σε όλες τις ενδείξεις και αφορά ενήλικες και εφήβους, η δε διάρκειά της καθορίζεται από το γιατρό.

#### **Αντενδείξεις:**

Ιστορικό αλλεργίας σε κυανοκοβαλαμίνες.

Να μη χορηγείται σε άτομα με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

#### **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση:**

Η Βιταμίνη B6 ενεργοποιεί την περιφερική DOPA- αποκαρβοξυλάση. Κατά συνέπεια δεν πρέπει να χορηγείται η Βιταμίνη B6 με τη LEVODOPA παρά μόνο μαζί με ένα αναστολέα της DOPA- αποκαρβοξυλάσης.

Η ημερήσια δόση Βιταμίνης B6 δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g.

#### **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Η Βιταμίνη B6, ενισχύει την περιφερική αποκαρβοξυλίωση της levodopa και μειώνει την αποτελεσματικότητά της στη θεραπεία της νόσου του Parkinson.

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Σπανίως, αλλεργικές αντιδράσεις. Περιφερικές νευρολογικές αντιδράσεις, συγκεκριμένα του τύπου παραισθησίας, παρατηρήθηκαν μετά παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων Βιταμίνης B6 (2 έως 3g ημερησίως).

#### **Υπερδοσολογία:**

Οι Βιταμίνες που περιέχονται στο SOPALAMIN-3B® δεν παρουσιάζουν τοξικότητα ακόμη και σε μεγάλες δόσεις όταν χορηγούνται από το στόμα. Επομένως είναι απίθανο να δημιουργηθεί πρόβλημα λόγω υπερδοσολογίας.

### **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**

Η Βιταμίνη B1 (θειαμίνη) παίρνει μέρος στην παραγωγή (έκλυση) της απαραίτητης ενέργειας για τις ανάγκες του κυττάρου. Η πυροφωσφορική θειαμίνη, η ενεργός μορφή της βιταμίνης B1 στον οργανισμό, συμμετέχει στο μεταβολισμό των υδατανθράκων ως συνένζυμο στην αποκαρβοξυλίωση των α-κετοξέων, όπως το πυροσταφυλικό και το α-κετογλουταρικό οξύ, καθώς

και στον κύκλο των φωσφορικών πεντοζών.

Οι απαιτήσεις σε βιταμίνη B1 είναι ανάλογες με το ρυθμό μεταβολισμού και είναι μεγαλύτερες όταν η κύρια πηγή ενέργειας είναι οι υδατάνθρακες. Το γεγονός αυτό είναι σημαντικό για ασθενείς που τρέφονται με παρεντερική χορήγηση δεξτρόζης. Στους ασθενείς αυτούς θα πρέπει να χορηγείται ικανή ποσότητα βιταμίνης B1. Η έλλειψη Βιταμίνης B1 έχει συνέπειες στο νευρικό και στο καρδιαγγειακό σύστημα. Βαρειάς μορφή έλλειψη οδηγεί σε εγκεφαλοπάθεια και σύνδρομο Korsakoff, ενώ σε λιγότερο βαρείς μορφές έχουμε καρδιοπάθειες και πολυνευρίτιδα.

Η βιταμίνη B6 (πυριδοξίνη) συμμετέχει ως συνένζυμο σε πολλές αντιδράσεις του μεταβολισμού των αμινοξέων, όπως αποκαρβοξυλίωση, μεταφορά αμινομάδας, καθώς και αντιδράσεις του μεταβολισμού των αμινοξέων που περιέχουν θείο ή υδροξυλομάδα. Σημαντική τέτοια αντίδραση είναι η μετατροπή της τρυπτοφάνης σε 5-υδροξυτριπταμίνη. Η μετατροπή της μεθειονίνης σε κυστεΐνη επίσης εξαρτάται από τη βιταμίνη B6. Η βιταμίνη B6 παρεμβαίνει στο σχηματισμό της σεροτονίνης, της βιταμίνης PP και στη σύνθεση του GABA (γ-αμινοβουτυρικού οξέος).

Η έλλειψη βιταμίνης B6 εκδηλώνεται στο δέρμα, το νευρικό σύστημα και την ερυθροποίηση. Εμφανίζονται εξελκώσεις γύρω από τα μάτια, τη μύτη και το στόμα, καθώς επίσης και στοματίτιδα. Μπορεί να σημειωθούν κρίσεις σπασμών, που μπορούν να αποφευχθούν με τη χορήγηση βιταμίνης B6. Οι σπασμοί αυτοί ενδεχομένως οφείλονται στη χαμηλή συγκέντρωση GABA. Η έλλειψη βιταμίνης B6 οδηγεί επίσης σε χαμηλές συγκεντρώσεις των νευροδιαβιβαστών νορεπινεφρίνη και 5-υδροξυτριπταμίνη.

Οι απαιτήσεις σε βιταμίνη B6 είναι ανάλογες με την ποσότητα πρωτεϊνών που καταναλώνονται. Οι ελάχιστες ημερήσιες απαιτήσεις ενός ενήλικα είναι κατά μέσο όρο 1.5mg ανά 100mg πρωτεΐνης.

Η εμφάνιση περιφερικής νευρίτιδας σε ασθενείς που λαμβάνουν ισονιαζίδη συνδέεται με έλλειψη βιταμίνης B6. Οι συγκεντρώσεις βιταμίνης B6 είναι χαμηλές στο αίμα εγκύων γυναικών ή γυναικών που λαμβάνουν αντισυλληπτικά. Έχει επίσης αναφερθεί ότι πάνω από 30% των αλκοολικών παρουσιάζουν έλλειψη βιταμίνης B6.

Η βιταμίνη B12 (κυανοκοβαλαμίνη) με την μορφή των ενεργών συνενζύμων μεθυλοκοβαλαμίνη και 5-δεοξαδενοσυλοκοβαλαμίνη, είναι απαραίτητη για την κυτταρική ανάπτυξη και διαίρεση. Η μεθυλοκοβαλαμίνη, απαιτείται για το σχηματισμό της μεθειονίνης και του παραγώγου της S-αδενοσυλομεθειονίνη από την ομοκυστεΐνη. Επιπλέον, όταν δεν υπάρχουν επαρκείς συγκεντρώσεις βιταμίνης B12, το φολικό «παγιδεύεται» με τη μορφή μεθυλοτετραϋδροφολικού, προκαλώντας λειτουργική έλλειψη άλλων ζωτικών ενδοκυτταρικών μορφών του φολικού οξέος. Αποτέλεσμα της διαδικασίας αυτής είναι οι γνωστές αιματολογικές ανωμαλίες που παρατηρούνται σε ασθενείς με έλλειψη βιταμίνης B12. Η 5-δεοξαδενοσυλοκοβαλαμίνη απαιτείται για την ισομερίωση του L-μεθυλομαλονυλο-CoA σε σουκινυλο-CoA.

Η έλλειψη βιταμίνης B12 έχει σαν συνέπεια ελαττωματική σύνθεση DNA. Αυτό αντανakλάται ιδιαίτερα στους ιστούς όπου γίνεται έντονη κυτταροδιαίρεση. Ιδιαίτερα ευαίσθητο στην έλλειψη αυτή είναι το αιμοποιητικό σύστημα, με αποτέλεσμα το πρώτο κλινικό σύμπτωμα να είναι η μεγαλοβλαστική αναιμία. Τα πρόδρομα κύτταρα του μυελού των οστών παρουσιάζουν χαρακτηριστικές μορφολογικές ανωμαλίες, και εμφανίζονται μη φυσιολογικά μεγάλα ερυθρά αιμοσφαίρια. Άλλοι ιστοί με έντονη κυτταροδιαίρεση είναι οι βλεννογόνοι και το αυχενικό επιθήλιο. Η έλλειψη βιταμίνης B12 μπορεί να οδηγήσει σε μη αναστρέψιμη βλάβη του νευρικού συστήματος, με μια σειρά από νευρολογικά συμπτώματα τα οποία κυμαίνονται από μειωμένα αντανακλαστικά έως και έκδηλο ψύχωση. Η νευρολογική βλάβη ενδεχομένως να μη συνδέεται με μεταβολές στο αιμοποιητικό σύστημα.

Σε περίπτωση έλλειψης βιταμίνης B12 λόγω ελλιπούς διατροφής, μπορεί να χορηγηθεί συμπλήρωμα από το στόμα. Σε περίπτωση όμως που η έλλειψη οφείλεται σε ανωμαλίες στην απορρόφηση από το γαστρεντερικό, θα πρέπει να χορηγείται συμπλήρωμα με ενδομυϊκή ένεση. Επίσης, η θεραπεία θα πρέπει να προσαρμόζεται κατά το δυνατόν στις ανάγκες κάθε ασθενούς.

#### **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:**

Η απορρόφηση της B1 στις συνήθεις ποσότητες που βρίσκονται στην τροφή, γίνεται με ενεργό μεταφορά που απαιτεί παρουσία ιόντων Νατρίου. Σε υψηλότερες συγκεντρώσεις βιταμίνης, η παθητική διάχυση είναι επίσης σημαντική. Η απορρόφηση κατά κανόνα είναι περιορισμένη, με μέγιστη ημερήσια ποσότητα 8 – 15mg, ωστόσο η ποσότητα αυτή μπορεί να αυξηθεί με στοματική χορήγηση σε διαιρεμένες δόσεις μαζί με την τροφή.

Η βιταμίνη B1, κατανέμεται ευρέως στους περισσότερους ιστούς του σώματος. Στους ενήλικες, μεταβολίζεται καθημερινά στους ιστούς περίπου 1mg θειαμίνης, ποσότητα που αντιστοιχεί κατά προσέγγιση στις ελάχιστες ημερήσιες ανάγκες του οργανισμού. Όταν η ποσότητα βιταμίνης B1 που προσλαμβάνεται κυμαίνεται σε πολύ χαμηλά επίπεδα, αποβάλλεται ελάχιστα έως καθόλου

στα ούρα. Όταν προσλαμβάνονται μεγαλύτερες ποσότητες, συμπληρώνονται τα αποθέματα του οργανισμού. Δεν αποθηκεύεται στο σώμα σε σημαντικές ποσότητες. Όταν οι ποσότητες που προσλαμβάνονται είναι ακόμη μεγαλύτερες, η περίσσεια αποβάλλεται με τα ούρα ως αναλλοίωτη θειαμίνη ή πυριμιδίνη, που προκύπτει από τον καταβολισμό της θειαμίνης. Όσο μεγαλύτερη περίσσεια υπάρχει, τόσο μεγαλύτερο μέρος της αποβάλλεται αναλλοίωτο.

Η βιταμίνη Β6 απορροφάται ταχέως από τη γαστρεντερική οδό και μετατρέπεται στην ενεργό μορφή της, φωσφορική πυριδοξάλη. Το 60% τουλάχιστον της βιταμίνης Β6 στην κυκλοφορία βρίσκεται υπό τη μορφή αυτή. Η πυριδοξάλη και φωσφορική πυριδοξάλη δεσμεύονται μερικώς και ολικώς αντίστοιχα. Πιστεύεται ότι η πυριδοξάλη είναι η πρωταρχική μορφή που διασχίζει τις κυτταρικές μεμβράνες. Η βιταμίνη Β6 απεκκρίνεται στα ούρα με τη μορφή 4-πυριδοξικού οξέος. Η βιταμίνη Β12 που περιέχεται στην τροφή δεσμεύεται κατ' αρχήν από μια πρωτεΐνη του σιέλου. Παρουσία γαστρικού οξέος και παγκρεατικών πρωτεασών, απελευθερώνεται και δεσμεύεται αμέσως από μια γλυκοπρωτεΐνη με Μ.Β. 59.000. Όταν το σύμπλοκο γλυκοπρωτεΐνης – βιταμίνης Β12 φτάσει στον ειλεό, αλληλεπιδρά με έναν ειδικό υποδοχέα των κυττάρων του ειλεϊκού βλεννογόνου, και μεταφέρεται στην κυκλοφορία. Για τη μεταφορά της βιταμίνης Β12 μέσω του ειλεού απαιτείται παρουσία χολής και διπτανθρακικού νατρίου. Πολλές εντερικές παθήσεις επηρεάζουν την απορρόφηση του συμπλόκου της βιταμίνης Β12.

Αφού απορροφηθεί από το γαστρεντερικό, η βιταμίνη Β12 δεσμεύεται από την τρανσκοβαλαμίνη ΙΙ, μια β-σφαιρίνη του πλάσματος και μεταφέρεται στους ιστούς. Η κάθαρση της δεσμευμένης βιταμίνης Β12 είναι ταχεία. Η βιταμίνη Β12 κατανέμεται εκλεκτικά στα ηπατικά παρεγχυματικά κύτταρα, όπου υπάρχει απόθεμα. Σε ένα φυσιολογικό ενήλικα, έως και 90% των αποθεμάτων βιταμίνης Β12 του σώματος (1-10mg) βρίσκεται στο ήπαρ.

Οι ελάχιστες ημερήσιες ανάγκες σε βιταμίνη Β12 έχει υπολογιστεί ότι είναι μόλις 1μg. Καθημερινά εκκρίνονται στη χολή 3μg κοβαλαμινών, το 50-60% των οποίων δεν επαναπορροφώνται. Αυτός ο εντεροηπατικός κύκλος είναι σημαντικός, διότι εάν παρεμποδιστεί για οποιοδήποτε λόγο η επαναπορρόφηση, λόγω χάρη από κάποια εντερική πάθηση, το αποτέλεσμα είναι διαρκής εξάντληση των αποθεμάτων σε βιταμίνη Β12.

#### **Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια:**

Η βιταμίνη Β1 (θειαμίνη) είναι πρακτικά αβλαβής στις συνήθεις θεραπευτικές δόσεις, αλλά ακόμη και μεγάλες δόσεις δεν έχουν εμφανείς επιπτώσεις.

Η βιταμίνη Β6 (πυριδοξίνη) έχει χαμηλή τοξικότητα και δεν προκαλεί προβλήματα.

Η βιταμίνη Β12 (κυανοκοβαλαμίνη) δεν προκαλεί κανένα πρόβλημα όταν χορηγείται από το στόμα.

#### **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμός Βιταμινών (Α11DB)

#### **Κατάλογος με τα έκδοχα:**

Εξωτερικό δισκίο: Cellulose microcrystalline, Ethyl cellulose CP45, Magnesium stearate.

Εσωτερικό δισκίο: Mannitol, Cellulose microcrystalline, Polyvidone, Magnesium stearate.

Επικάλυψη: Macrogol 20.000, Methocel E5 HPMC, Titanium dioxide.

#### **Ασυμβατότητες:**

Η βιταμίνη Β1 είναι ασύμβατη με οξειδοαναγωγικές ουσίες, χλωριούχο υδράργυρο, ιωδιούχες ενώσεις, ανθρακικά άλατα, οξικά άλατα, και θειικό σίδηρο. Παρουσία ταννικού οξέος, κιτρικού αμμωνιούχου σιδήρου ή ιωδίου, δημιουργείται καστανό ίζημα. Τα ιόντα χαλκού επιταχύνουν την καταστροφή της θειαμίνης σε διάλυμα. Παρασκευάσματα θειαμίνης είναι κατά κανόνα ασύμβατα με rhenobarbitone sodium, ανάλογα με τη συγκέντρωση του διαλύματος και με την παρουσία αλκοολών. Το rhenobarbitone sodium είναι αλκαλικό, κι επομένως μπορεί να ανεβάσει το pH του διαλύματος και να επιταχύνει την καταστροφή της θειαμίνης. Η θειαμίνη είναι ασύμβατη με τη ριβοφλαβίνη σε υδατικά διαλύματα. Οι ενέσεις θειαμίνης, ή βιταμινών του συμπλέγματος Β είναι ασύμβατες με ενέσεις δεξτρόζης ή πρόσθετα που περιέχουν μεταδισουλφιδικό.

**Διάρκεια ζωής:** Εφόσον δεν έχει ανοιχτεί η συσκευασία και τηρούνται οι σωστές συνθήκες φύλαξης, η διάρκεια ζωής είναι 36 μήνες.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Να διατηρείται σε θερμοκρασία

δωματίου.

**Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Χάρτινο κουτί που περιέχει 2 ή 3 blisters αλουμινίου- PVC/  
PVDC, με 10 δισκία στο καθένα.

**Οδηγίες χρήσης / χειρισμού:**

**Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**

IASIS PHARMA

Λεωφ Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

**ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

77725/10/11-3-2011

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

2/12/81

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

30-9-2002