

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITACON 10 mg tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka drażowana zawiera 10 mg fitomenadionu (*Phytomenadionum*).

Substancje pomocnicze: laktoza 58,5 mg, sacharoza 92,05 mg, lak żółcieni chinolinowej 0,35 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Witamina K₁ jest wskazana w wymienionych niżej zaburzeniach krzepnięcia powodowanych przez nieprawidłową syntezę czynników krzepnięcia zespołu protrombiny: II (protrombiny), VII, IX i X, jeśli są one związane z niedoborem witaminy K₁ lub zaburzeniem jej cyklu przemian:

- w hipoprotrombinemii powodowanej przez doustne leki przeciwzakrzepowe, pochodne kumaryny i indandionu;
- w hipoprotrombinemii w przebiegu leczenia lekami przeciwbakteryjnymi, niszczącymi fizjologiczną florę bakteryjną jelit;
- w hipoprotrombinemii związanej z hamowaniem działania witaminy K₁ (np. hipoprotrombinemii wywołanej przez antybiotyki o szerokim spektrum działania, salicylany, sulfonamidy); jeśli możliwe jest odstawienie leku wpływającego na mechanizm krzepnięcia lub zmniejszenie jego dawki należy zastosować to jako leczenie alternatywne;
- w hipoprotrombinemii w przebiegu żółtaczk mechanicznej lub przetoki żółciowej, jednak tylko pod warunkiem jednoczesnego podawania soli kwasów żółciowych; w przeciwnym razie witamina nie zostanie wchłonięta.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Hipoprotrombinemia u dorosłych spowodowana przez doustne leki przeciwzakrzepowe (pochodne kumaryny i indandionu)

Dawka początkowa wynosi 10 mg (maksymalnie 30 mg lub wyjątkowo 50 mg). Częstość i wielkość następnych dawek należy określić na podstawie oznaczeń czasu protrombinowego oraz stanu klinicznego.

Jeśli po 12 - 48 godzinach po podaniu leku czas protrombinowy nie uległ zadowalającemu skróceniu, dawkę można powtórzyć.

Hipoprotrombinemia u dorosłych spowodowana przez inne czynniki

Podstawowe postępowanie powinno polegać, jeśli to możliwe, na skorygowaniu dawki leków zaburzających mechanizmy krzepnięcia (antybiotyków, salicylanów itp.). Witaminę K₁ należy stosować w przypadkach, kiedy zaburzenia krzepnięcia są na tyle silne, że sama korekta dawki leku nie zapewnia ich odpowiednio szybkiego ustąpienia lub kiedy korekta dawki jest niemożliwa.

Dawka początkowa wynosi 10 do 30 mg (wyjątkowo 50 mg). Wielkość dawki zależy od stanu pacjenta i reakcji na leczenie.

Uwaga: doustne stosowanie witaminy K₁ jest uzasadnione tylko wtedy, gdy może ona zostać wchłonięta z przewodu pokarmowego. Jeśli ilość żółci wydzielanej do przewodu pokarmowego jest niedostateczna, konieczne jest dodatkowo doustne podawanie soli kwasów żółciowych.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku powinno mieścić się w dolnym zakresie dawek.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ponieważ dla syntezy czynników krzepnięcia po podaniu fitomenadionu konieczny jest określony czas, nie należy spodziewać się natychmiastowej poprawy po zastosowaniu leku. Działanie występuje zwykle po 6-10 godzinach, zaś do osiągnięcia pełnego efektu konieczne może być nawet 24-48 godzin.

Fitomenadion nie antagonizuje działania innych leków przeciwzakrzepowych, w tym heparyny. Zastosowanie witaminy K₁ w polekowych zaburzeniach krzepnięcia u osób wymagających stosowania leków przeciwzakrzepowych może spowodować powrót zagrożenia zmianami zakrzepowymi. W tych sytuacjach fitomenadion powinien być stosowany w możliwie niewielkich dawkach, zaś podczas leczenia należy możliwie często kontrolować czas protrombinowy i utrzymywać go w granicach normy.

W chorobach wątroby przebiegających z zaburzeniami krzepnięcia brak reakcji na leczenie przeciętnymi dawkami fitomenadionu nie uzasadnia stosowania go w wysokich dawkach. Brak reakcji na stosowanie witaminy K₁ zwykle wskazuje, że zaburzenia krzepnięcia nie są związane z jej niedoborem.

Podawanie witaminy K₁ może spowodować przejściową oporność na działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych. Jeśli po zastosowaniu stosunkowo wysokich dawek witaminy K₁ konieczne jest ponowne podawanie leków przeciwzakrzepowych, może okazać się niezbędne okresowe zwiększenie stosowanych dawek.

Podczas stosowania witaminy K₁ należy okresowo kontrolować czas protrombinowy. Fitomenadion jest nieskuteczny w leczeniu dziedzicznej hipoprotrombinemii oraz w odwracalnej hipoprotrombinemii powodowanej przez ciężkie choroby wątroby.

Ze względu na zawartość laktozy, preparat nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lappa lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować preparatu.

Preparat może powodować reakcje alergiczne ze względu na zawartość laku żółcieni chinolinowej (E 104).

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Stosowanie fitomenadionu może prowadzić do przejściowej oporności na doustne leki przeciwzakrzepowe (pochodne kumaryny lub indandionu). U pacjentów ze wskazaniami do leczenia przeciwzakrzepowego, którzy otrzymywali wysokie dawki fitomenadionu, może być konieczne stosowanie początkowo stosunkowo wysokiej dawki doustnego leku przeciwzakrzepowego lub zastosowanie leku z innej grupy, np. heparyny.

4.6. Ciąża lub laktacja

Nie wykonano badań na zwierzętach oceniających wpływ fitomenadionu na płód i przebieg ciąży. Nie wiadomo, czy fitomenadion może spowodować zaburzenia rozwojowe u płodu ludzkiego bądź wpłynąć na płodność kobiety. Fitomenadion powinien być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza spodziewane korzyści ze stosowania leku przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Stwierdzono, że witamina K₁ w niewielkiej ilości przenika do mleka kobiecego.

Należy zachować ostrożność stosując lek u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie ma danych o ujemnym wpływie fitomenadionu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Po zastosowaniu fitomenadionu w postaci tabletek doustnych nie obserwowano działań niepożądanych.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane objawy zatrucia fitomenadionem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: witamina K i inne środki hemostatyczne;

Kod ATC: B02BA01

Fitomenadion jest witaminą rozpuszczalną w tłuszczach, znaną również jako witamina K₁. Lek działa identycznie jak naturalna witamina K₁, niezbędna dla syntezy czynników krzepnięcia zespołu protrombiny: II (protrombiny), czynnika VII (prokonwertyny), IX (czynnika Christmasy) i X (czynnika Stuarta) w wątrobie.

Fitomenadion jest koenzymem enzymu mikrosomalnego katalizującego posttranslacyjną karboksylację reszt kwasu glutaminowego w cząsteczce prekursorów wymienionych wyżej czynników krzepnięcia.

Fitomenadion prawdopodobnie bierze również udział w tworzeniu reszt kwasu gamma-karboksyglutaminowego w tkance kostnej i nerkach.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Fitomenadion jest wchłaniany po podaniu doustnym, jednak do wchłaniania niezbędna jest obecność soli kwasów żółciowych. Początkowo ulega koncentracji w wątrobie, jednak stężenie w tym narządzie szybko spada. W innych tkankach stężenia fitomenadionu są niewielkie.

Metabolizm fitomenadionu nie jest w pełni poznany, wiadomo jednak że lek jest szybko metabolizowany do związków o większej polarności. Metabolity wydalone z moczem są kwasami karboksylowymi ze skróconym łańcuchem bocznym; są wydalone w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym. Metabolitów występujących w żółci nie zidentyfikowano.

U zwierząt i ludzi nie wykazujących niedoboru witaminy K, związek jest praktycznie pozbawiony aktywności farmakologicznej.

Działanie fitomenadionu podanego doustnie występuje zwykle po 6-10 godzinach, zaś do osiągnięcia pełnego efektu farmakologicznego konieczne może być nawet 24-48 godzin.

Podawanie witaminy K₁, zwłaszcza w wysokich dawkach może zmniejszać wrażliwość na doustne leki przeciwzakrzepowe, działające poprzez antagonizm wobec witaminy K₁.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna uwodniona

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Powidon K-30

Karmeloza sodowa

Sacharoza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Polisorbat 80

Tytanu dwutlenek

Lak żółcieni chinolinowej (E 104)

Wosk Capol

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku

30 tabletek drażowanych (3 blistry po 10 sztuk)

KOPIA

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie występuje.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7728

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

19.06.1998 r.

02.12.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZATWIERDZONE ZGODNIE

Z DECYZJĄ z dnia 04.05.2012r.

Z upoważnienia Zarządu

[Signature]
Ryszard Ryś
Główny Specjalista ds. Medycznych