

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITACON, 10 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki drażowana zawiera 10 mg all-rac-fitomenadionu (*int-rac-Phytomenadionum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna; sacharoza; żółcień chinolinowa, lak (E 104).

Każda tabletki drażowana zawiera 58,5 mg laktozy jednowodnej; 92,05 mg sacharozy; 0,35 mg żółcieni chinolinowej, laku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki drażowane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Witamina K₁ jest wskazana w wymienionych poniżej zaburzeniach krzepnięcia powodowanych nieprawidłową syntezą 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 żółtaczki 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 następných dawek należy określić na podstawie oznaczeń czasu protrombinowego oraz stanu klinicznego.

Jeśli po 12-48 godzinach po podaniu produktu 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 substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Fitomenadion nie hamuje działania leków przeciwzakrzepowych z innych grup, 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, produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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

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

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletkie, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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 duże dawki fitomenadionu, może być konieczne stosowanie początkowo stosunkowo dużej dawki doustnego leku przeciwzakrzepowego lub zastosowanie leku z innej grupy, np. heparyny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie wykonano badań na zwierzętach oceniających wpływ fitomenadionu na płód i przebieg ciąży. Nie wiadomo, czy fitomenadion może spowodować zaburzenia rozwojowe u płodu ludzkiego.

Ciąża

Fitomenadion powinien być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza spodziewane korzyści ze stosowania produktu przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Stwierdzono, że witamina K₁ w niewielkiej ilości przenika do mleka kobiecego. Należy zachować ostrożność stosując produkt u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Nie wiadomo, czy fitomenadion może wpłynąć na płodność kobiety.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych o ujemnym wpływie fitomenadionu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Po zastosowaniu fitomenadionu w postaci tabletek nie obserwowano działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 pod nazwą witamina K₁. Witamina K₁ jest niezbędna do syntezy czynników krzepnięcia zespołu protrombiny: II (protrombiny), czynnika VII (prokonwertyny), IX (czynnika Christmasa) 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 wchłania się po podaniu doustnym, jednak do wchłaniania niezbędna jest obecność soli kwasów żółciowych. Początkowo gromadzi się 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 jest szybko metabolizowany do związków o większej polarności. Metabolity wydalone z moczem są kwasami karboksylowymi ze skróconym łańcuchem bocznym; są wydalone po sprzężeniu z kwasem glukuronowym. Metabolitów występujących w żółci nie zidentyfikowano.

U zwierząt i ludzi niewykazujących niedoboru witaminy K, fitomenadion 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

Skład otoczki:

Powidon K-30
Karmeloza sodowa
Sacharoza
Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk
Polisorbat 80
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień chinolinowa, lak (E 104)
Wosk Capol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku
30 tabletek

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Półpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7728

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.06.1998 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 14.06.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO