

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Acid nicotinic-Zdorovie 10 mg/ml soluție injectabilă

Acid nicotinic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Acid nicotinic-Zdorovie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acid nicotinic-Zdorovie
3. Cum să utilizați Acid nicotinic-Zdorovie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid nicotinic-Zdorovie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Acid nicotinic-Zdorovie și pentru ce se utilizează**

Acidul nicotinic sau vitamina PP reprezintă componente ale unor enzime care participă în reacțiile de oxido-reducere.

Acidul nicotinic participă la procesele metabolice, respirația tisulară, procesele de sinteză, normalizează nivelul lipoproteinelor și trigliceridelor în sânge.

Preparatul reprezintă un medicament contra pelagrei (maladie provocată de insuficiența acidului nicotinic la om).

Acidul nicotinic posedă efect vasodilatator (pe termen scurt), inclusiv asupra vasele din creier, îmbunătățește microcircularea, crește activitatea proceselor de lichefiere a sângelui.

Prezintă proprietăți de detoxifiere, sporind funcțiile de detoxifiere ale ficatului și rinichilor.

Administrarea de Acid nicotinic-Zdorovie poate fi utilă în tratamentul afecțiunilor precum:

- Pelagra sau avitaminoză PP (boală provocată de lipsa din alimentație a unor vitamine și proteine, care se manifestă prin inflamația pielii, plăgi pe corp, tulburări gastrice și nervoase);
- Tulburări ale circulației cerebrale de tip ischemic (care presupune întreruperea a circulației sangvine în organ). Spasme ale vaselor extremităților (endarterită obliterantă, boala Raynaud).
- Spasme ale vaselor renale;
- Plăgi și ulcere cu evoluție trenantă (care regenerează foarte greu). Complicații ale diabetului zaharat (polineuropatie diabetică, microangiopatie);
- Gastrită hipoacidă, enterocolită (inflamație a intestinului subțire și a colonului), colită (inflamarea colonului, manifestată prin dureri abdominale și tulburări digestive). Afecțiuni hepatice (hepatite acute și cronice);

- Nevrita nervului facial (inflamația tuturor mușchilor implicați în expresiile faciale care se manifestă prin scăderea sau pierderea sensibilității și chiar prin paralizii parțiale);
- Intoxicații de diversă etiologie: profesionale, alcoolice, medicamentoase (cu derivați de anilină, barbiturice, medicamente antituberculoase, sulfanilamide).

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acid nicotinic-Zdorovie**

### **Nu utilizați Acid nicotinic-Zdorovie dacă:**

- dacă sunteți alergic la acidul nicotinic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți acutizare a ulcerului gastric și duodenal;
- dacă aveți gută (boală provocată de depunerea sărurilor acidului uric în regiunea articulațiilor, care se manifestă prin inflamații dureroase) sau hiperuricemie (creștere a cantității de acid uric și de urați din sânge);
- dacă aveți insuficiență hepatică severă (inclusiv ciroză hepatică);
- dacă aveți hipertensiune arterială severă (nu trebuie să administrați preparatul intravenos);
- dacă aveți ateroscleroză severă (nu trebuie să administrați preparatul intravenos);
- dacă aveți diabet zaharat decompensat;
- dacă aveți infarct miocardic recent;
- dacă ați avut în anamneză scăderea bruscă a rezistenței vasculare periferice.

### **Atenționări și precauții**

Se recomandă administrarea cu precauție a preparatului la pacienții cu gastrită hiperacidă, ulcer gastric și duodenal (în perioada de remisie), hemoragii, glaucom, insuficiență renală, hipotensiune arterială moderată, abuzul de alcool, angină pectorală instabilă (la pacienți care administrează nitrați, antagoniști ai canalelor de calciu, beta-blocante).

Deoarece administrarea de durată poate conduce la distrofia adiposă a ficatului, pentru profilaxia acesteia se recomandă includerea în regimul alimentar a produselor bogate în metionină sau administrare de metionină, agenților lipotropi. În timpul tratamentului este necesar de a monitoriza funcția hepatică.

La apariția hipersensibilității (cu excepția cazurilor de administrare a acidului nicotinic în calitate de vasodilatator) preparatul poate fi substituit cu nicotinamidă.

Administrarea preparatului poate duce la creșterea necesității în insulină la pacienții cu diabet zaharat. Nu se recomandă de administrat pentru corijarea dislipidemiei la bolnavii cu diabet zaharat.

Trebuie monitorizat regulat nivelul plasmatic al glucozei, deoarece poate scăde toleranța la glucoză, de asemenea nivelul plasmatic al acidului uric din cauza posibilității creșterii lui la administrarea îndelungată.

### **Copii și adolescenți**

Se indică copiilor cu vârsta mai mare de 15 ani.

### **Acid nicotinic-Zdorovie împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales dacă luați unul din următoarele medicamente:

- *contraceptive orale și izoniazida;*
- *probenecid, neomicină, barbiturice, medicamente antituberculoase, sulfanilamide;*
- *antibiotice;*
- *acid acetilsalicilic;*
- *ciprofibrat;*
- *lovastatină și pravostatină;*
- *preparate antihipertensive;*
- *anticoagulante și acid acetilsalicilic;*
- *fibrinolitice, spasmolitice și glicozide cardiace;*

### **Acid nicotinic-Zdorovie împreună cu alimente și băuturi**

Medicamentul potențează acțiunea hepatotoxică a alcoolului.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Acid nicotinic-Zdorovie este contraindicat în timpul sarcinii.

#### *Alăptarea*

Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Acid nicotinic-Zdorovie.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu au fost efectuate studii privind influența preparatului asupra vitezei reacțiilor psihomotorii, dar dacă în perioada tratamentului se dezvoltă vertijul și somnolența, se recomandă evitarea conducerii vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Acid nicotinic-Zdorovie conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Acid nicotinic-Zdorovie**

Acest medicament se administrează de către personalul medical.

Frecvența și doza, precum și calea de administrare (injecție intravenoasă intramusculară sau subcutanată) se stabilesc individual, în funcție de indicații și efectul terapeutic scontat. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Se indică copiilor cu vârsta mai mare de 15 ani.

### **Dacă utilizați mai mult Acid nicotinic-Zdorovie decât trebuie**

Deoarece Acid nicotinic-Zdorovie vă este administrat, în general, de către personalul medical, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare de medicament decât cea recomandată.

Cu toate acestea, dacă credeți că vi s-a administrat prea mult medicament, sau manifestați așa simptome precum hipotensiune arterială, durere de cap, pierderea cunoștinței, vertij, bufeuri de căldură spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

#### **Dacă uitați să luați Acid nicotinic-Zdorovie**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Acid nicotinic-Zdorovie**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

– inflamație a retinei (parte a ochiului care asigură percepția luminii).

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

– acantoză (pete cafenii pe piele cu suprafața catifelată);

– aritmii (la pacienții cu boli ale inimii).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- bufeuri de căldură, ce pot fi însoțite de dificultăți în respirație, ritm sporit a inimii, palpitații, hipertranspirații, frisoane, umflături, senzație de înțepături și arsură;

- la o administrare rapidă a medicamentului poate scădea semnificativ presiunea arterială, se poate dezvolta hipotensiunea ortostatică (care apare când persoana stă în picioare), colaps (insuficiență circulatorie periferică, manifestată prin pierderea oricărei forțe, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, puls rapid și foarte slab);

- vertij, parestezii (tulburare a sensibilității, senzație de înțepături sau furnicături), durere de cap;

- durere locală la administrare subcutanată și intramusculară;

- reacții alergice, inclusiv erupții cutanate (pete roșii pe piele), mâncărimi, urticarie;

- uscăciune a pielii;

- uscăciune a ochilor.

La administrare îndelungată în doze mari se pot dezvolta următoarele reacții adverse – hiperuricemie (creșterea concentrației acidului uric în sânge), scăderea toleranței la glucoză, afectarea funcției hepatice, distrofia adipoasă a ficatului, icter (îngălbenire a pielii), creșterea nivelului unor enzime (cum ar fi aspartataminotransferaza, lactatdehidrogenaza, fosfatază alcalină) și a acidului uric, hipofosfatemie, scăderea numărului de trombocite, creșterea timpului de protrombină, hiperpigmentare, convulsii, diaree, greață, vărsături, anorexie, exacerbarăa ulcerului stomacal, ambliopie (slăbire a vederii), insomnie, dureri musculare, scăderea tensiunii arteriale, rinită, vedere încețoșată, edem al pleoapelor, miopatie, dermatită exfoliativă.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Acid nicotinic-Zdorovie**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Acid nicotinic-Zdorovie**

Substanța activă este acid nicotinic. 1 ml soluție conține acid nicotinic – 10 mg.

Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, apă pentru injecții.

#### **Cum arată Acid nicotinic-Zdorovie și conținutul ambalajului**

Acid nicotinic-Zdorovie se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor.

Acid nicotinic-Zdorovie soluție injectabilă este disponibil câte 1 ml în fiole, câte 10 fiole în blister, câte 1 blister împreună cu prospectul pentru pacient în cutie.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.

61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

#### **Fabricantul**

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.

61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>