

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

PËRMBLEDHJE E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

B-complex film tableta të mbështjellura

2. PËRBËRJA KUALITATIVE DHE KUANTITATIVE

1 film tabletë e mbështjellur përmban 4 mg tiamin hidroklorur, 5 mg riboflavin, 2 mg piridoksin hidroklorur, 1 mikrogram cianokobalamin, 5 mg pantotenat të kalciumit dhe 25 mg nikotinamid.

Substanca ndihmëse me efekt të njohur
monohidrat laktoze

1 film tabletë e mbështjellur përmban 45,3 mg laktozë.

Për listen e plotë të substancave ndihmëse, shih seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACEUTIKE

Film tableta të mbështjellura

Film tabletat e mbështjellura janë ngjyrë të kaftë, të rrumbullakëta, lehtë bikonvekse, me skaje të lakuara. Diametri i tabletës: afërsisht 8 mm.

4. KARAKTERISTIKAT KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

- profilaksa dhe trajtimi i hipovitaminozës B dhe avitaminozës B,
- rritja e konsumit të vitaminave të grupit B,
- resorbimi i çrregulluar i vitaminave në sëmundjet e ndryshme të traktit gastrointestinal dhe mëlçisë,
- beriberi, neuralgja, polineuritis, neurodermatoza.

4.2 Dozimi dhe mënyra e përdorimit

Dozimi

Doza ditore	Film tableta të mbështjellura
të rriturit	1 deri 2 film tableta të mbështjellura 2 der 3 herë në ditë
fëmijët prej 5 deri 14 vjet	1 film tabletë e mbështjellur, njëherë në ditë

Mënyra e përdorimit

Në mënyrë orale.

4.3 Kundërindikacionet

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Ndjeshmëria në substancën aktive ose në cilën do substancë ndihmëse të listuara në seksionin 6.1.

- Hipervitaminoza e ndonjërit prej vitaminave.
- Pacientët që janë të ndjeshëm ndaj kobaltit nuk guxojnë të marrin film tableta të mbështjellura.

4.4 Paralajmërimet e posaçme dhe masat e kujdesit gjatë përdorimit të barit

Përdorimi i tepruar i vitaminave mund të shkaktojë reaksione toksike, të cilat janë më të shpeshta me vitaminat liposolubile se sa me ato hidrosolubile. Dozat e tepruara të vitaminës B-complex mund të sekretohen përmes veshkave. Gjatë përdorimit të barit B-complex, urina mund të marrë ngjyrë të verdhë (për shkak të riboflavinës). Gjatë trajtimit me nikotinamid, periodikisht duhet të përcillet niveli i enzimeve hepatike, niveli i glukozës në gjak dhe niveli i acidit urik në plazmë.

Laktoza

B-complex përmban laktozë. Pacientët me probleme të rralla të trashëguara të intolerancës ndaj galaktozës, me mungesë totale të laktazës ose malabsorbim të glukozës dhe galaktozës nuk guxojnë të marrin këtë bar.

Natrium

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për dozë, respektivisht në esencë është “pa natrium”.

Etanol

Ky produkt mjekësor përmban sasi të vogla të etanolit (alkoolit), më pak se 100 mg për dozë.

4.5 Ndërveprimi me barnat tjera dhe llojet e tjera të ndërveprimit

Efkti i levodopës mund të zvogëlohet nëse përdoret njëkohësisht me barin B-complex (për shkak të piridoksinës). Piridoksina zvogëlon efektivitetin e altretaminës derisa disa barna, siç janë izoniazidi, penicilamini dhe kontraktivët oral, e rritin nevojën për piridoksin.

Përdorimi i vazhduar i barnave antimikrobike shkaktojnë ndryshime intestinale të florës dhe me këtë edhe resorbime, që sjell mungesë sekundare të vitaminave të grupit B.

4.6 Shtatzënia dhe laktacioni

Shtatzënat dhe gratë të cilat ushqejnë fëmijët me gjë mund të marrin B-complex.

4.7 Ndikimi në aftësitë gjatë drejtimit të automjetit dhe përdorimit të makinave

B-complex nuk ka ndikim në aftësitë për vozitje dhe përdorimin e makinave.

4.8 Efektet e padëshiruara

Efektet e padëshiruara të cilat mund të paraqiten gjatë terapisë me barin B-complex janë radhitur sipas frekuencës në këto grupe:

- shumë shpesh ($\geq 1/10$),
- shpesh ($\geq 1/100$ deri $< 1/10$),
- periodikisht ($\geq 1/1.000$ deri $< 1/100$),
- rrallë ($\geq 1/10.000$ deri $< 1/1.000$),
- shumë rrallë ($< 1/10.000$),
- e panjohur (nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave në dispozicion).

Brenda çdo grupi të frekuencave efektet e padëshiruara janë paraqitur sipas shkallës në rënie të seriozitetit.

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Frekuenca e efekteve të padëshiruara në sistemet e caktuara të organeve:

	Shumë shpesh	Shpesh	Periodikisht	Rrallë	Shumë rrallë	E panjohur
Çrregullimet e sistemit nervor					Kokëdhimbje	
Çrregullimet në nivelin e syrit					Shikimi i paqartë	
Çrregullimet në nivelin e veshit dhe qendrës për barazpeshë					Marramendje	
Çrregullimet gastrointestinale					Diarrea, të vjella, të përziera	
Çrregullimet në nivelin e lëkurës dhe indit nënlëkuror					Dermatitis	
Çrregullimet në sistemin imun					Reaksionet e ndjeshmërisë	

Në rast të paraqitjes së reaksioneve të rënda anësore, është e nevojshme të ndalet përdorimi i barit.

Raportimi i dyshimeve për efekte të padëshiruara

Raportimi i dyshimeve në reagimet e padëshiruara pas marrjes së lejes për barin është me rëndësi. Me këtë mundësohet përcjellja e vazhdueshme e raportit të dobisë dhe rrezikut të barit. Profesionistët shëndetësor duhet të lajmërojnë çdo dyshim në reaksionet e padëshiruara në këtë bar përmes programit nacional për raportim.

4.9 Mbidozimi

Purpura kronike e pigmentuar është regjistruar pas marrjes së dozave të mëdha të tiaminës gjatë 3 viteve. Gjatë mbidozimit afatgjatë me nikotinamid (> 3 g në ditë), mund të paraqiten të përziera, të vjella, diarrea dhe çrregullimet tjera gastrointestinale dhe sindromi gastrointestinale i ngjajshëm me gripin. Shumë rrallë, hiperglikemia, rritja e enzimeve hepatike dhe dëmtimi i mëlçisë paraqitet gjatë përdorimit të dozave të mëdha; megjithatë, këto simptome janë përmirësuar gjatë ndërprerjes së trajtimit me nikotinamid.

Përdorimi afatgjatë i dozave të tepruara të piridoksinës mund të çojë deri te paraqitja e neuropative periferike, çrregullimeve gastrointestinale, deficitit të acidit folik dhe reaksioneve të lëkurës.

5. KARAKTERISTIKAT FARMAKOLOGJIKE

5.1 Karakteristikat farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: vitaminë B-complex, i pastërt, ATC kod: A11EA.

Tiamina

Tiamina shëndrrohet në koenzim aktiv të difosfat tiaminës nën ndikimin e enzimës të tiamin difosfokinazës.

Difosfati i tiaminës është koenzim i acidit dekarboksilaz alfa-keto dhe transferazave aldehide, të cilat kanë rol të rëndësishëm në dekarboksilimin oksidues të acidit piruvik (në dekompenzimin e

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

karbohidrateve) dhe acidit alfa-ketoglutar (në ciklin citratik) dhe në reaksionin transketolaz në rrugën pentozo-fosfatike. Shumë vija të deficitit të tiaminës janë rezultat i frenimit të këtyre reaksioneve enzimatike dhe/ose akumulimit të disa metabolitëve.

Riboflavini

Riboflavini në formën e koenzimës të flavin mononukleotidit (FMN) dhe flavin adenin dinukleotidit (FAD) është shumë i rëndësishëm në sistemin e enzimeve të zinxhirit respirator dhe merr pjesë në reaksionet e ndryshme të oksidoreduktimit.

Nikotinamidi

Nikotinamidi është komponentë esenciale e koenzimës të nikotin adenin dinukleotidit (NAD) dhe nikotinamid adenin dinukleotid fosfatit (NADP), i cili gjithashtu merr pjesë në shumë reagime të oksidoreduktimit (transportimi i hidrogjenit).

Piridoksini

Piridoksini është përbërës shumë i rëndësishëm i koenzimës piridoksal-5-fosfat, i cili është i përfshirë në metabolizmin e aminoacidit, posaçërisht në transaminimin dhe dekarboksilimin e tyre. Ai gjithashtu luan rol të rëndësishëm si koenzim në reaksionet e ndryshme enzimatike për sintezën pothuajse të të gjithë neurotransmiterëve.

Pantotenati i kalciumit

Pantotenati i kalciumit është komponentë e rëndësishme e koenzimit A (CoA), i cili është i domosdoshëm në metabolizmin e karbohidrateve, yndyrave dhe proteinave.

Cianokobalamini

Ciankobalamini është i nevojshëm për krijimin e koenzimës i cili merr pjesë në krijimin e acidit dezoksiribonukleik dhe në metabolizmin e yndyrave dhe aminoacideve. Ai gjithashtu është i domosdoshëm për sintezën e mielinit, i cili është pjesë përbërëse e indit nervor.

5.2 Karakteristikat farmakokinetike

Tiamina

Dozat e vogla të tiaminës (deri 5 mg) resorbohen mirë në traktin gastrointestinal (më së shumti nga zorra e hollë) pas futjes orale, por resorbimi i dozave më të mëdha është i kufizuar. Në dozat e rekomanduara, ai plotësisht shpërndahet në inde dhe vetëm një sasi e vogël sekretohet me urinë. Tek gratë që ushqejnë fëmijët me gji, ai gjithashtu sekretohet në qumësht. Në dozat farmakologjike, teprica e tiaminës sekretohet me urinë, si tiaminë e pandryshuar ose pirimidin.

Riboflavini

Riboflavini shumë shpejt resorbohet në zorrën e hollë proksimale. Vetëm sasia e caktuar e riboflavinës plotësisht resorbohet. Në të njëjtën kohë, riboflavina shëndrrohet në koenzimet FMN dhe FAD, të cilët janë 60% të lidhur me proteinat e plazmës. Pjesa më e madhe shpërndahet në inde, ndërsa sasia e vogël deponohet në organizëm. Riboflavin tregon farmakokinetikën bifazë me gjysëmkohën initiale të eliminimit prej 1,4 orë, dhe gjysëmjetën terminale prej 14 orë. Zakonisht sasia e riboflavinës e cila sekretohet në feces është e ngjajshme me sasinë e cila është resorbuar, duke iu falënderuar riboflavinës të cilin e shkaktojnë bakteriet në zorrën e trashë. Riboflavini kalon përmes placentës dhe sekretohet në qumësht.

Nikotinamidi

Nikotinamidi shumë mirë resorbohet dhe shpejt shpërndahet në të gjitha indet. Ai kalon përmes placentës dhe përqëndrimet e tij në fetus dhe tek të posalindurit janë madje më të mëdha se sa tek nëna. Nikotinamidi metabolizohet në mëlçi, ku shëndrrohet në N-metilniacinamid. Metabolitët e tij të mëtejshëm janë gjithashtu NAD dhe NADP dhe acidi nikotinic, të cilët sekrohen me urinë. Ai gjithashtu sekretohet në qumështin e nënës.

Piridoksini

Piridoksini lehtë resorbohet nga pjesët e sipërme të traktit gastrointestinal dhe shëndrrohet në mëlçi në formën e tij aktive, piridoksal-5-fosfat. Ky lidhet për proteinat e plazmës dhe deponohet në mëlçi dhe muskuj. Gjysëmkoja e eliminimit është 15-20 ditë, ndërsa numri më i madh i metabolitëve sekretohet me urinë.

Pantotenati i kalciumit

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Pantotenati i kalciumit resorbohet mirë nga pjesët e sipërme të traktit gastrointestinal dhe shëndrrohet në mëlçi në koenzim A (CoA). Ai shpejt shpërndahet në të gjitha indet, dhe gjithashtu sekretohet në qumështin e nënës. Rreth 70% e acidit pantotenik sekretohet me urinë dhe 30% me feces.

Ciankobalamini

Shfrytëzimi biologjik i ciankobalaminës është shumë i vogël pas marrjes orale. Glikoproteini gastrik është i domosdoshëm për resorbimin oral. Ciankobalamini lidhet për atë glikoprotein gjatë kalimit përmes lukthit, dhe kompleksi glikoprotein-ciankobalamin resorbohet në ileum në prezencën e kalciumit. Ciankobalamini deponohet në mëlçi; ai kalon përmes placentës dhe sekretohet në qumështin e nënës. Rreth 50 deri 98% nga një dozë intramuskulare ose subkutane e ciankobalaminës sekretohet e pandryshuar me urinë.

5.3 Të dhënat paraklinike për sigurinë e medikamentit

Tiamina

Vlerat LD₅₀ pas përdorimit oral të tiaminës janë më të mëdha prej 3 g/kg te minjtë e mëdhenj dhe më të mëdha se 8 g/kg te minjtë e vegjël. Te qentë të cilët kanë marrë tiaminë gjatë 26 javë, përqendrimet e tiaminës në inde janë më të mëdha në organet e caktuara. Tiamina nuk ka qenë teratogjen te minjtë e mëdhenj, por mungesa e tij mund të çojë te rritja e ngadalësuar e fetusit dhe egzencefalisë. Tiamina nuk është karcinogjen.

Riboflavini

Riboflavini, i përdorur në mënyrë orale, nuk është toksik për minjtë e mëdhenj (LD₅₀ > 10 g/kg). Te minjtë e mëdhenj të cilët kanë marrë sasi të mëdha të riboflavinës në ushqim, oksiduesit të cilët krijohen nga flavini zvogëlojnë shtresën fotoreceptore në retinë. Mungesa e riboflavinës çon deri te animalitë e ndryshme te të vegjëlit e minjëve të mëdhenj dhe minjtë e vegjël (palpitacionet, keqformimet skeletore, dëmtimi i trurit). Riboflavini nuk është mutagjen në testin Ames, dhe nuk bënë pjesë në substancat karcinogjene.

Nikotinamidi

LD₅₀ pas përdorimit oral të nikotinamidit është 3,5 g/kg te minjtë e mëdhenj dhe 2,5 g/kg te minjtë e vegjël. Te minjtë e vegjël dhe minjtë e mëdhenj të cilët kanë marrë doza të mëdha të nikotinamidit gjatë kohës së shtatzënisë, nuk janë vërejtur efekte teratogjene. Nikotinamidi nuk bën pjesë në substancat karcinogjene.

Piridoksini

Piridoksin hidroklorur ka treguar toksicitet të vogël pas përdorimit oral tek minjtë e vegjël (LD₅₀ = 5,5 g/kg), minjtë e mëdhenj (LD₅₀ = 4,0 g/kg) dhe te macat (LD₅₀ = 1,0 g/kg). Përdorimi i përsëritur i dozave të mëdha të hidrokloridit piridoksinit ka qenë neurotoksik për kafshët laboratorike. Te minjtë e mëdhenj, dozat e mëdha veprojnë me toksicitet në testise. Te të vegjëlit e minjëve të mëdhenj të cilët kanë marrë piridoksin gjatë kohës së shtatzënisë, nuk është rritur frekuenca e keqformimeve.

Pantotenati i kalciumit

Pantotenati i kalciumit nuk është toksik për kafshët laboratorike (LD₅₀ > 10 g/kg).

Ciankobalamini

Ciankobalamini nuk është toksik, madje as në doza të mëdha. Tek minjtë LD₅₀ orale është më e madhe prej 5 g/kg.

Hulumtimet e toksicitetit reproduktiv në minjtë dhe minjtë e mëdhenj nuk kanë treguar keqformime dhe as efekte embriotoksike. Mungesa e ciankobalaminës tek femrat barsë të minjëve të mëdhenj shkakton anomali kraniofaciale dhe skeletore tek të vegjëlit. Vitamina B12 ka treguar efekt antimutagjen në sojën *S. typhimurium* TA98. Ciankobalamini nuk bën pjesë në substancat karcinogjene.

6 KARAKTERISTIKAT FARMACEUTIKE

6.1 Lista e substancave ndihmëse

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- *bërthama e tabletës:*

povidone K25

acid limoni

monohidrat laktoze

niseshte misri

celulozë mikrokristalore

talk

stearat magnezi

maltodekstrinë

trinatrium citrat

- *film mbështjellësi:*

poli(vinil alkool)

dioksid titani (E171)

talk

makrogol 3350

oksid i zi hekuri (E172)

oksid i verdhë hekuri (E172)

oksid i kuq hekuri (E172)

6.2 Inkompatibiliteti

Nuk dihen.

6.3 Afati i përdorimit

2 vjet

6.4 Masat e posaçme të paralajmërimit gjatë ruajtjes

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga lagështia.

6.5 Natyra dhe përmbajtja e ambalazhit

Blister (Alu folia, PVC/PVDC/PVC folia): 30 film tableta të mbështjellura (2 blister prej 15 tableta), në kuti.

Blister (Alu folia, PVC/PVDC/PVC folia): 60 film tableta të mbështjellura (4 blister prej 15 tableta), në kuti.

6.6 Masat e posaçme gjatë asgjësimit

Nuk ka kërkesa të posaçme për asgjësimin.

Çdo bar i papërdorur shkatërrohet në përputhje me rregullat në fuqi.

7. BARTËSI I AUTORIZIMIT PËR MARKETING

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

8. NUMRI-AT I AUTORIZIMIT PËR MARKETING

RMA 1337/04/09/2018, RMA 1300/13/07/2018

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

9. DATA E AUTORIZIMIT TË PARË/VAZHDIMI I AUTORIZIMIT

Data e autorizimit të parë: 03/07/2007, 01/07/2013

Data e vazhdimet të fundit: 04/09/2018, 13/07/2018

10. DATA E RISHIKIMIT TË TEKSTIT

03/2023