150225273011

Vitastress

Film coated tablet

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
Vitastress, film-coated tablets

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each tablet contains:	
• Zinc oxide	29.75 mg (equivalent to Zinc 23.9 mg)
• Cupric oxide	3.8 mg (equivalent to Copper 3 mg)
• Niacinamide	100 mg
• Riboflavin (vitamin B_2)	10 mg
• Pyridoxine hydrochloride	12.2 mg (equivalent to Pyridoxine (Vitamin B_6) 10 mg)
• Thiamine mononitrate	21.77 mg (equivalent to Thiamine (Vitamin B_1) 20 mg)
• Cyanocobalamin (vitamin B_{12})	25 micrograms
• Ascorbic acid (vitamin C)	600 mg
• Calcium pantothenate	27.2 mg (equivalent to Pantothenic acid 25 mg)
• dl-alpha-tocopheryl acetate (vitamin E acetate)	45 mg (equivalent to vitamin E 45 I.U)
• Folic acid	400 micrograms

For a full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM
Film-coated tablet.
The tablets are light orange oblong, biconvex, film coated

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1. Therapeutic indications
As a therapeutic nutritional adjunct in conditions where the absorption of vitamins and minerals is suboptimal, e.g. malabsorption, inflammatory bowel disease and fistulae, short bowel syndrome and Crohn's disease, and where concurrent medication decreases vitamin and mineral absorption.
As a therapeutic nutritional adjunct in conditions where there is increased risk of cardiovascular and cerebrovascular events or retro-therapy.
As a therapeutic nutritional adjunct in conditions where, e.g., where nutritional intake continues to be inadequate.
As a therapeutic nutritional adjunct for patients on special or restricted diets, e.g. in renal diets and where several food groups are restricted in therapeutic weight reducing diets.
As a therapeutic nutritional adjunct where food intolerance exists, e.g. exclusion diets.

4.2. Posology and method of administration
Posology
Adults and children over 14 years: The usual dose is 1 tablet per day.
In general, the treatment is recommended for 2 weeks, although medical criteria could be prolonged longer.
If symptoms do not improve after 7 days of treatment, clinical status should be reevaluated.
Pediatric population:
The safety and efficacy of Vitastress in children under 14 years of age have not been established.
Method of administration
Orally
It is recommended to take this medication without chewing, with the help of a little water.

4.3. Contraindications
• Hypersensitivity to the active ingredients or to any of the excipients included in section 6.1.
• Treatments with levodopa alone (see section 4.5)

4.4. Special warnings and precautions for use
The indicated dose should not be exceeded. An acute and chronic overdose increases the risk of adverse reactions.
Intake of the same vitamins from other sources including dietary supplements and concomitant medications should be considered (see section 4.5).
People who receive other vitamins or multivitamins, any other medication, under a dietary regime, or those under medical supervision or with a health care professional before using this medication.
Caution is required in patients with impaired kidney stones due to the ascorbic acid content. Vitamin C mega doses can cause deleterious calcium oxalate crystalluria in some individuals predisposed to increased crystal aggregation.
Caution is required in patients with Leber's disease (hereditary optic nerve atrophy), in case of cyanocobalamin overdose that may come from other sources as it may get worse.
Oral products with vitamin B_{12} are indicated for the treatment of vitamin B_{12} deficiency due to decreased consumption through diet. They are not formulated for the treatment of vitamin B_{12} deficiency due to atrophic gastritis, ileus or pancreas disorder and gastrointestinal malabsorption of vitamin B_{12} or intrinsic factor deficiency, which requires a higher oral dose of vitamin B_{12}.
Vitamin C may increase the absorption of iron. People with hemochromatosis should use the drug with caution and avoid vitamin C intaken 200 mg / day (see section 4.5 and 4.9).
Vitamin C overdose in certain individuals with a glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency has been associated with hemolytic anemia (see section 4.9). There may be cross-sensitivity between hydroxocobalamin and cyanocobalamin.

4.5. Interactions with analytical tests
Vitamins B_1, B_2, B_6 and niacinamide may interfere with some laboratory tests, resulting in erroneous results.
Thiamine and / or pyridoxine may produce falsely positive results in the determinations of urobilinogen using the Ehrlich reagent.
Thiamine may lower values in the determination of urine acid phosphatase.
Large doses of thiamine may interfere with the plasma concentrations of theophyline in the spectrophotometric determination of Schack and Waker.
Riboflavin may interfere with some laboratory determinations:
Blood: laboratory tests based on oxidation-reduction reactions.
Urine: glucose determination; erroneous results may occur, for example with the glucose oxidase method or using cupric sulfate.
Stool: determination of occult blood; probable appearance of false negatives, in the test with guaiacol.
Niacinamide can produce fluorescent substances that cause false elevations in some fluorimetric determinations of urinary catecholamines.

4.6. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
Specific interactions are not expected when used as recommended. Potential multiple interactions have been reported in the literature for the individual ingredients; therefore, patients receiving any other medicinal product or medical supervision should consult a physician before taking this medication.

PHARMACOKINETIC INTERACTIONS
Levodopa: Pyridoxine (Vitamin B_6) increases the metabolism of levodopa, reducing the antiparkinsonian effects.
However, this interaction does not occur when carbidopa is in combination with levodopa.
5-Fluorouracil: May produce thiamine deficiency. The effect of thiamine pyrophosphate (TPP) on transketolase activity of red blood cells was significantly elevated with 5-fluorouracil adjuvant therapy in treatment of cancer patients. Thiamine deficiency occurred within 1 month of infusion of treatment with 5-fluorouracil.
Neuromuscular blocking agents: Vitamin C may reduce their effects.
Medicinal products inactivating pyridoxine, including: antituberculosis (isoniazid, ethionamide), antihypertensives (hydralazine), penicillamine; interfere with pyridoxine and may increase vitamin B_6 requirements.
Iron: Due to the presence of ascorbic acid which increases the availability of iron by chelation, small increases in iron may be important in people with hereditary hemochromatosis or in heterozygous subjects susceptible to this condition, since it may exacerbate iron overload.

PHARMACOKINETIC INTERACTIONS
Deferoxamine: High doses of ascorbic acid (Vitamin C) can enhance tissue toxicity by iron, especially in the heart, causing cardiac decompensation. Concomitant use should only be undertaken when clinically indicated.
Propantheline: Absorption of riboflavin may be affected by the administration of propantheline bromide.
Carbamazepine: In combination with niacinamide, probable reduction of clearance of carbamazepine; is highly correlated with increased niacinamide dose.
Iron: Ascorbic acid at doses of 200 mg or more per 30 mg of elemental iron may increase its absorption in the gastrointestinal tract.
Fluphenazine: co-administration of ascorbic acid and fluphenazine may result in reduced plasma concentrations of fluphenazine.
Aminosalicylic acid: possible reduction of absorption of cyanocobalamin.
Colchicine: possible reduction of cyanocobalamin absorption. Patients receiving colchicine may require cyanocobalamin supplements.
Omeprazole: probable reduction of cyanocobalamin absorption in treatments after 2 weeks.
Tetracyclines: oral zinc reduces the absorption of tetracyclines.
Phenytoin: Folic acid can reduce the plasma concentration of phenytoin.

INTERACTIONS WITH UNKNOWN MECHANISM
Alezapenus: Simultaneous administration with pyridoxine may result in reduced response to alezathrine.
Ascorbic Acid: May reduce amounts of cyanocobalamin available in serum and body stores.

4.6. Fertility, pregnancy and lactation
Pregnancy and lactation
The dosage of ascorbic acid containing the drug fat exceeds the recommended dose during pregnancy and lactation.
Vitastress is not recommended during pregnancy or lactation.
Fertility
There is no evidence to suggest that normal endogenous levels of drug vitamins can cause adverse effects on reproductive capacity in humans.

4.7. Effects on ability to drive and use machines
Non- Known

4.8. Adverse reactions
The related adverse reactions have been identified during use of the drug upon approval. Since these reactions have been reported through voluntary reporting programs, it is not possible to reliably estimate their frequency.
Gastrointestinal disorders
Abdominal and gastrointestinal pain, constipation, vomiting, diarrhea, nausea.
Immune system disorders
Allergic reaction, anaphylactic reaction.
Hypersensitivity reactions with corresponding clinical and laboratory manifestations including asthmatic syndrome, mild to moderate reactions affecting the skin, respiratory tract, gastrointestinal tract and / or cardiovascular system. Symptoms may include rash, urticaria, facial edema, itching, wheezing, flushing, cardio-respiratory distress, and severe reactions including anaphylactic shock.
If an allergic reaction occurs, discontinue treatment and consult a healthcare professional.
Nervous System Disorders
Headache.
Renal and Urinary Disorders
Chromaturia: It can be noticed that the urine is discolored to acquire an orange-yellow color. This discoloration is harmless and is due to vitamin B_2 of the medication.
Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.
Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:
• The Egyptian Pharmaceutical vigilance Center (EPVC) at: pv.report@edaegypt.org.eg
• MUP Pharmacovigilance Department at: pv@mupeg.com

4.9. Overdose
Vitamin intake should be considered through other sources. Overdose of cyanocobalamin in patients with Leber's disease may lead to a worsening of cyanocobalamin.
General manifestations of overdose may include confusion and gastrointestinal disorders such as constipation, diarrhea, nausea and vomiting.
Acute or chronic overdose of the drug can cause specific toxicity associated with both vitamin C and vitamin B_6.
The specific clinical signs and symptoms, laboratory results and consequences of overdose are very diverse, depending on susceptibility and other individual circumstances.
If symptoms appear, treatment should be discontinued and a health professional should be consulted for treatment of clinical manifestations.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
5.1. Pharmacodynamic properties
The following account summarizes the pharmacological effects of the vitamins and minerals in Vitastress tablets and describes the conditions caused by deficiency of these.
Vitamin B₁ (Thiamine)
Thiamine (as the coenzyme, thiamine pyrophosphate) is associated with carbohydrate metabolism. Thiamine pyrophosphate also acts as a co-enzyme in the direct oxidative pathway of glucose metabolism. In thiamine deficiency, pyruvic and lactic acids accumulate in the tissues. The pyruvate ion is involved in the biosynthesis of acetylcholine via its conversion to acetyl co-enzyme A through a thiamine-dependent process. In thiamine deficiency, therefore, there are effects on the central nervous system due either to the effect on acetylcholine synthesis or to the lactate and pyruvate accumulation. Deficiency of thiamine results in fatigue, anorexia, gastro-intestinal disturbances, tachycardia, irritability and neurological symptoms. Gross deficiency of thiamine (and other Vitamin B group factors) leads to the condition beri-beri.
Vitamin B₂ (Riboflavin)
Riboflavin is phosphorylated to flavin mononucleotide and flavin adenine dinucleotide which act as co-enzymes in the respiratory chain and in oxidative phosphorylation. Riboflavin deficiency presents with ocular symptoms, as well as lesions on the lips and at angles of the mouth.
Vitamin B₆ (Pyridoxine)
Pyridoxine, once absorbed, is rapidly converted to the co-enzymes pyridoxal phosphate and pyridoxamine phosphate which play an essential role in protein metabolism. Convulsions and hypochromic anaemia have occurred in infants deficient in pyridoxine.
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin)
Vitamin B_{12} is present in the body mainly as methylcobalamin and as adenosylcobalamin and hydroxocobalamin. These act as co-enzymes in the trans methylation of homocysteine to methionine; in the isomerization of methylmalonyl co-enzyme to succinyl co-enzyme and with folate in several metabolic pathways respectively. Deficiency of Vitamin B_{12} interferes with haemopoiesis and haemoglobin synthesis.
Vitamin C (Ascorbic Acid)
Vitamin C cannot be synthesized by man therefore a dietary source is necessary. It acts as a cofactor in numerous biological processes including the hydroxylation of proline to hydroxyproline, an key reaction in the formation of collagen is, therefore, important in wound healing. Ascorbic acid is important in the hydroxylation of tyrosine, tryptophan and dopamine and in the conversion of folic acid to its active form, tetrahydrofolic acid. It is a reducing agent in tyrosine metabolism and by acting as an electron donor in the conversion of folic acid to tetrahydrofolic acid is indirectly involved in the synthesis of purine and pyrimidine bases. Vitamin C is also necessary for the incorporation of iron into ferritin. Vitamin C increases the phagocytic function of leucocytes; it possesses anti-inflammatory activity and it promotes wound healing. Deficiency can produce scurvy. Symptoms include inflamed gums, painful hemorrhages and subcutaneous bruising. The deficiency of collagen leads to development of thin watery ground substances in which blood vessels are insufficiently fixed and readily ruptured. The supportive components of bone and cartilage are also deficient causing bones to fracture easily and teeth to become loose. Anaemia commonly occurs probably due to Vitamin C's role in iron metabolism.
Vitamin E
Vitamin E deficiency has been linked to disorders such as cystic fibrosis where fat absorption is impaired. It is essential for the normal function of the muscular system and the blood.
Niacinamide
The biochemical functions of niacinamide as NAD and NADP (niacinamide adenine dinucleotide phosphate) include the degradation and synthesis of fatty acids, carbohydrates and amino acids as well as hydrogen transfer. Deficiency produces pellagra and mental neurological changes.
Pantothenic Acid
Pantothenic acid is incorporated into co-enzyme A and is involved in metabolic pathways involving acetylation which includes detoxification of drug molecules and biosynthesis of cholesterol, steroid hormones, mucopolysaccharides and acetylcholine. CoA has an essential function in lipid metabolism.
Folic Acid
Folic acid is reduced in the body to tetrahydrofolate which is a co-enzyme for various metabolic processes, including the synthesis of purine and pyrimidine nucleotides and hence in the synthesis of DNA. It is also involved in some amino acid conversion and in the formation and utilization of format. Deficiency of folic acid leads to megaloblastic anaemia.
Copper
Traces of copper are essential to the body as constituents of enzyme systems involved in oxidation reactions.
Zinc
Zinc is a constituent of many enzymes and is, therefore, essential to the body. It is present with insulin in the pancreas. It plays a role in DNA synthesis and cell division. Reported effects of deficiency include delayed puberty and hypogonadal dwarfism.

5.2. Pharmacokinetic properties
There are no specific studies with this product but the pharmacokinetic properties of the individual components have been extensively documented.
The following account describes the absorption and fate of each of the active constituents of Vitastress tablets.
Vitamin B₁ (Thiamine)
Thiamine is absorbed from the gastro-intestinal tract and is widely distributed to most body tissues. Amounts in excess of the body's requirements are not stored but excreted in the urine as unchanged thiamine or its metabolites.
Vitamin B₂ (Riboflavin)
Riboflavin is absorbed from the gastro-intestinal tract and in the circulation, is bound to plasma proteins. It is widely distributed. Little is stored and excess amounts are excreted in the urine. Only small amounts of flavin mononucleotide (FMN) and flavin adenine dinucleotide (FAD) are found in human tissues.
Vitamin B₆ (Pyridoxine)
Pyridoxine is absorbed from the gastro-intestinal tract and converted to the active pyridoxal phosphate which is bound to plasma proteins. It is excreted in the urine as 4-pyridoxic acid.
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin)
Cyanocobalamin is absorbed from the gastro-intestinal tract and is extensively bound to specific plasma proteins.
In a full bioavailability study of Vitamin B_{12}, showed it was quickly taken up by the intestinal mucosa and held there for 2 - 3 hours. Peak concentrations in the blood and tissues did not occur until 8 - 12 hours after dosage with maximum concentrations in the liver which contained about 1/3 of the total dose. Cobalamins are stored in the liver, excreted in the bile and undergo enterohepatic recycling.
Part of a dose is excreted in the urine, most of it in the first eight hours.
Vitamin C (Ascorbic Acid)
Ascorbic acid is readily absorbed from the gastro-intestinal tract and is widely distributed in the body tissues.
Ascorbic acid in excess of the body's needs is rapidly eliminated in the urine and this elimination is usually accompanied by a mild diuresis.
Vitamin E
Vitamin E is absorbed from the gastro-intestinal tract. Most appears in the lymph and is then widely distributed to all tissues. Most of a dose is slowly excreted in the bile and the remainder is eliminated in the urine as glucuronides of tocopherolic acid or other metabolites.
Niacinamide (Nicotinic Acid Amide)
Nicotinic acid is absorbed from the gastro-intestinal tract, is widely distributed in the body tissues and has a short half-life.
Calcium Pantothenate
Pantothenic acid is readily absorbed from the gastro-intestinal tract and is widely distributed in the body tissues.
About 70% of pantothenic acid is excreted unchanged in the urine and about 30% in the faeces.
Folic Acid
Folic acid is absorbed mainly from the proximal part of the small intestine. Folate polyglutamates are considered to be deconjugated to monoglutamates during absorption. Folic acid rapidly appears in the blood where it is extensively bound to plasma proteins. Some folic acid is distributed in body tissues, some is excreted as folate in the urine and some is stored in the liver as folate.
Copper
Copper is absorbed from the gastro-intestinal tract and its major route of excretion is in the bile.
Zinc
Zinc is poorly absorbed from the gastro-intestinal tract. It is widely distributed throughout the body.
It is excreted in the faeces with traces appearing in the urine.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS
6.1. List of excipients
Tablet Core: Croscarmellose sodium - Magnesium stearate - Stearic acid - Microcrystalline Cellulose -Calcium carbonate.
Tablet Coat: Opaglos Orange (Hypromellose -Titanium dioxide - FD&C yellow # 6 / Sunset yellow FCF Aluminum Lake - Sodium lauryl sulphate - Liquid paraffine, light) - Light mineral oil
6.2. Incompatibilities
Not applicable.
6.3. Period of validity
3 years
6.4. Special precautions for storage
Store at a temperature not exceeding 30°C in a dry place.
6.5. Nature and contents of container
White (HDPE) plastic container covered with polypropylene plastic cap with Al induction seal containing 20 film coated tablet
6.6. Special precautions for disposal and other handling
No special requirements.

7. MARKETING AUTHORIZATION HOLDER
Medical Union Pharmaceuticals
Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.

8. DATE OF REVISION OF THE TEXT
7/12/2017

MUP

150225273011

فيتاسترس

أقراص مغلفة

١- اسم المستحضر
فيتاسترس أقراص مغلفة
٢- التركيب
يحتوي كل قرص على:
• أكسيد الزنك ٢٩,٧٥ مجم (ما يعادل ٢٣,٩ مجم من الزنك)
• أكسيد النحاس ٣,٨ مجم (ما يعادل ٣ مجم من النحاس)
• نياسيناميد ١٠٠ مجم
• ريبوفلافين (فيتامين ب ٢) ١٠ مجم
• هيدروكلوريد البيريدوكسين ١٢,٢ مجم (ما يعادل ١٠ مجم من البيريدوكسين (فيتامين ب٦))
• مونونيترات الثيامين ٢١,٧٧ مجم (ما يعادل ٢٠ مجم من الثيامين (فيتامين ب١))
• سيانوكوباملامين (فيتامين ب١٢) ٢٥ ميكروجرام
• حمض الأسكوربيك (فيتامين ج) ٦٠٠ مجم
• بانتوثينات الكالسيوم ٢٧,٢ مجم (ما يعادل ٢٥ مجم من حمض البانتوثينيك)
• ثنائي خلات ألفا توكوفيرول (خلات فيتامين هـ) ٤٥ مجم (أي ما يعادل ٤٥ وحدة دولية من فيتامين هـ)
• حمض الفوليك ٤٠٠ ميكروجرام
مواد الحوامل الغير فعالة مدرجة في قسم ٦

٣- الشكل الصيدلاني
أقراص مغلفة
قرص مغلف، بيضاوي، محدب الوجهين، برتقالي فاتح اللون

٤- الخواص الإكلينيكية
دواعي الاستعمال
كمساند في الظروف التي يصبح فيها امتصاص الفيتامينات والمعادن دون المستوى الأمثل مثل حالات سوء الامتصاص، والتهاب الأمعاء، ومتلازمة الأمعاء القصيرة ومرض كرون، وكذلك الاستخدام المتزامن لأدوية تقلل من امتصاص الفيتامينات والمعادن.
كمساند في التغذية العلاجية لتقليل الإصابة بأمراض في حالة استمرار فقدان الثقبة أو الإعاء والضعف العام أو عدم كفاية الاستهلاك الغذائي كما يستخدم أيضا بعد العلاج الكيميائي أو الإشعاعي.
كمساند في التغذية العلاجية للمرضى الذين يتعرضون لخطر الإصابة بالأمراض القلبية أو الدماغية الوعائية أو المفيدة، مثل التباع الثلمة الوجهات الغائية لمرضى الكلى.
كمساند في التغذية العلاجية للمرضى الذين يعانون حساسية الطعام أو أرجية الطعام (وهي ردة فعل مناعية غير طبيعية تجاه الطعام)، حيث يعتمد علاجهم على اتباع الأنظمة الغذائية المعتمدة على إقصاء أو طعام بعد حرف عنه له سبب للحساسية.

الجرعة وطريقة الاستخدام
الجرعة
الجرعة المنصوح بها للبالغين والمراهقين فوق ١٤ سنة هي قرص واحد يوميا.
بشكل عام، ينصح العلاج لمدة أسبوعين، وقد يوصى باستخدامه لأكثر من ١٥ يوما وذلك حسب الحاجة السريرية.
إذا لم تتحسن الأعراض بعد ٧ أيام من العلاج، يجب إعادة تقييم الحالة المصيبة.
الاستخدام في الأطفال
مستحضر فيتاسترس ليس مستهدف للاستخدام في الأطفال تحت ١٤ سنة.
طريقة الاستخدام
الفرص للتناول عن طريق الفم
يجب ابتلاع الأقراص عن طريق الفم، كما يمكن أن تؤخذ مع قليل من الماء، كذلك لا يجب مضغ الأقراص
مدونة الاستخدام
• الحساسية إلى أي من المواد الفعالة أو أي من مكونات السواغ الأخرى من هذا الدواء (المدرجة في القسم ٦).
• تناول ليفودوبا كعلاج أحادي (دواء مستخدم لعلاج الشلل الرعاشي (باركنسون)).
التحذيرات والاحتياطات
ينبغي عدم تجاوز الجرعة المشار إليها. الجرعة الزائدة الحادة والمزمنة تزيد من مخاطر ردود الفعل السلبية. وينبغي الشك من عدم الحصول أو تناول فيتامينات من مصادر أخرى بما في ذلك المكملات الغذائية والأدوية المتزامنة.
المرضى الذين يتلقون نفس الفيتامينات أو الفيتامينات الأخرى، أو أي دواء آخر، أو يخضعون لنظام غذائي صارم، أو من هم تحت الرعاية الطبية، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.
يجب توخي الحذر في المرضى الذين يعانون من أمراض الكلى بسبب محتوى حمض الأسكوربيك. الجرعات العالية من فيتامين ج تسبب زيادة تكوين حصوات أوكسالات الكالسيوم الضارة في البول وخصوصا مع من لديهم التجميع للبلورات.
يجب توخي الحذر في المرضى الذين يعانون من مرض ليبر (مرض ضمور العصب البصري الوراثي)، جرعة زائدة من الأدوية المحتوية على سيانوكوباملامين (فيتامين ب١٢) قد تؤدي إلى تفاقم الوضع.
لا تستخدم الأدوية الفموية التي تحتوي على فيتامين ب١٢ في حالات النقص الناشئة من فيتامين ب١٢، والتي تنتج عن انخفاض الحصول عليه عن طريق النظام الغذائي بسبب الالتهاب الضموري للمعدة والأمعاء، أو اضطرابات البنكرياس أو سوء امتصاص الجهاز الهضمي لفيتامين ب١٢، أو انعدام العامل الجوهري المعدة المساعد على امتصاص فيتامين ب١٢، حيث يتطلب تلك جرعات عالية من فيتامين ب١٢.
يمكن أن يزيد الفيتامين ج من امتصاص الحديد. لذلك يجب على الأشخاص المصابين بداء ترسب الأصبغة الدموية استخدام الدواء بحذر وتجنب تناول فيتامين ج بجرعة أكثر من ٢٠٠ مجم يوميا.
وقد ارتبطت الجرعات العالية من فيتامين ج بحدوث فقر الدم الانحلالي مع الأشخاص المصابين بنقص إنزيم جلوكوز ٦ فوسفات النازع الهيدروجين (فقر الدم الناتج عن انتقاب، مثلا فول الحمر).
قد يكون هناك حساسية متداخلة بين هيدروكسوكوباملامين وسيانوكوباملامين.

التفاعل مع نتائج الفحوصات المخبرية
قد تتداخل فيتامينات ب، وب٦ ونياسينامد مع بعض الفحوصات المخبرية، مما يؤدي إلى نتائج خاطئة.
• الثيامين و / أو البيريدوكسين قد يؤثر في نتائج تحاليل يوروبيلينوجين.
• الثيامين قد يؤثر في نتائج تحاليل حمض الفوسفاتيز الحمضي والبولي في الطلاءات.
• حمض الأسكوربيك قد يؤثر في نتائج تحاليل البنزيدين البول والبول الفاتحة على تفاعلات الأكسدة والاختزال. على سبيل المثال تحاليل تحديد الجلوكوز في البول وتحليل الكشف عن الدم في البراز.
• الثيامينامد قد يؤثر في نتائج تحاليل الكاتيكولامينات في البول.

التفاعل مع الأدوية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل
يجب على المرضى الذين يتلقون أي أدوية أخرى استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا المستحضر.
التفاعلات المرتبطة بالأدوية الدوائية
• **ليفودوبا:** البيريدوكسين (فيتامين ب٦) يزيد من عملية التمثيل الغذائي لدواء ليفودوبا مما يؤدي إلى الحد من تأثيره المضاد للشلل الرعاشي. ومع ذلك، لا يحدث هذا التفاعل عند استخدام ليفودوبا في تركيبة مع كاربيدوبا.
• **٥-طفوروراسيل (أدوية تعيق أنواع السرطان):** قد تنتج نقص الثيامين. لوحظ حدوث نقص الثيامين خلال شهر من بدء العلاج مع ٥-طفوروراسيل.
• **بعض الأدوية المبلطة للعضلات:** قد يزيد الثيامين من آثارها.
• **المنتجات الطبية التي تعطل مفعول الفيريدوكسين، بما في ذلك:** مضادات السل أو الدرن (أيونيازيد، إيتوناميد)، الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم (هيدرالازين)، وكذلك بنسيلامين حيث يتداخل مع الفيريدوكسين وقد يزيد من احتياج فيتامين ب٦.
• **الحقن:** نظرا لوجود حمض الأسكوربيك الذي يزيد من توافر الحديد، لذلك قد تمثل الزيادات الصغيرة في الحديد خطورة وخاصة في الأشخاص الذين يعانون من داء ترسب الأصبغة الدموية الوراثي أو في مواضيع متفاوتة لهذه الحالة. لأن ذلك قد يؤدي إلى تفاقم الحمل الزائد للحديد.

التفاعلات المرتبطة بالحركية الدوائية
• **ديفيروكسامين:** جرعات عالية من حمض الأسكوربيك (فيتامين ج) يمكن أن تعزز سمية الأنسجة عن طريق الحديد، وخاصة في القلب، مما يتسبب في فشل القلب. غير المعوض. يجذر الاستخدام المتزامن فقط إلا إذا استدعت الحالة السريرية
• **بروبانثيلين:** امتصاص الريبوفلافين قد يتأثر أثناء استخدام بروميد بروبانثيلين.
• **كاربامازبين:** يرتبط النقص في إزالة كاربامازبين ارتباطاً وثيقاً مع زيادة جرعة النياسينامد.
• **الحديد:** بعض الأسكوربيك في جرعات من ٢٠٠ مجم أو أكثر لكل ٣٠ مجم من الحديد العنصري يمكن أن يعزز من الامتصاص في الجهاز الهضمي.
• **فولفينازين (علاج الفصام وأعراض الذهان):** حمض الأسكوربيك قد يؤدي إلى انخفاض تركيزات فولفينازين في البلازما.
• **حمض أمينوسالسيليك:** قد يقلل امتصاص سيانوكوباملامين.
• **الكولشيسين (علاج النقرس):** قد يقلل امتصاص سيانوكوباملامين. قد يتطلب المرضى الذين يتلقون الكولشيسين مكملات تحتوي على السيانوكوباملامين.
• **أومبرازول:** قد يقلل من امتصاص سيانوكوباملامين لمدة تستمر أسبوعين بعد العلاج.
• **تتراسيكلين:** يقلل الزنك عن طريق الفم امتصاص التتراسيكلين.
• **الفينيتوين (علاج الصرع):** حمض الفوليك يمكن أن يقلل من تركيز الفينيتوين في البلازما.

التفاعلات مع آلية غير معروفة
• **ألاتزابنس (علاج الصرع):** الاستخدام المتزامن مع الفيريدوكسين قد يؤدي إلى انخفاض الاستجابة إلى ألاتزابنس.
• **حمض الأسكوربيك:** قد يقلل من كميات سيانوكوباملامين المتاحة في البلازما ومخازن الجسم.

الخصوبة والحمل والرضاعة
الحمل والرضاعة
تركيز حمض الأسكوربيك يتجاوز بكثير الجرعة اليومية مما خلال فترة الحمل والرضاعة.
لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الحمل أو الرضاعة.
الخصوبة
لا توجد أي دليل على أن محتويات المستحضر يمكن أن تسبب آثارا سلبية على القدرة الانجابية في البشر.
القيادة واستخدام الآلات
غير معروف، تأثير فيتاسترس على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

٤-٨ الآثار الجانبية
اضطرابات الجهاز الهضمي
ألم في البطن والجهاز الهضمي، الإمساك، القيء، والإسهال، والغثيان.
اضطرابات الجهاز المناعي
رد فعل تحسسي، صدمة التحسسية.
تفاعلات فرط الحساسية مع العلامات السريرية والمخبرية المقابلة بما في ذلك متلازمة الربو، حيث تتراوح ردود الفعل من شعوغة إلى مختلة والتي قد تؤثر على الجلد، الجهاز التنفسي، الجهاز الهضمي و / أو الجهاز القلبي. الأعراض قد تشمل الطفح الجلدي والشرى وتورم في الوجه بسبب تراكم السوائل والحكة وصفير وأثناء التنفس والاحمرار وضيق في التنفس، وكذلك ردود الفعل الشديدة التي تصل إلى صدمة التحسسية في بعض الأحيان.
إذا حدث رد فعل تحسسي، يجب التوقف عن العلاج والتشاور مع الطبيب أو الصيدلي فورا.
اضطرابات الجهاز الصمبي
صداع الرأس.
اضطرابات الكلى والاضطرابات البولية
صفرار البول: قد يتغير لون البول إلى البرتقالي أو الأصفر، هذا اللون غير ضار، ويرجع ذلك لاحتواء المستحضر على ريبوفلافين (فيتامين ب٢).
الإبلاغ عن الآثار الجانبية
من المهم الإبلاغ عن الآثار الجانبية حتى وإن لم تذكر في هذه النشرة، يجب أن تبلغ بها طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.
يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية إلى:
• مركز اليقظة الدوائية المصري عن طريق البريد الإلكتروني: pv.report@edaegypt.gov.eg
• إدارة اليقظة الدوائية بشركة المهن الطبية للأدوية عن طريق البريد الإلكتروني: pv@mupeg.com

زيادة الجرعة
يتبغي الاعتبار الجرعة الزائدة من خلال المصادر الأخرى. جرعة زائدة من سيانوكوباملامين في المرضى الذين يعانون من مرض ليبر قد يؤدي إلى تفاقم الوضع.
العلامات العامة للجرعة الزائدة قد تشمل الارتباك واضطرابات الجهاز الهضمي مثل الإمساك والإسهال والغثيان والقيء.
الجرعة الزائدة الحادة أو المزمنة من الدواء تسبب السمية المحددة المرتبطة بكل من فيتامين ج وفيتامين ب٦.
العلامات والأعراض السريرية ونتائج المختبر وعواقب الجرعة الزائدة هي متغيرة جدا معتمدة في تغيرها على قابلية الفرد والظروف الفردية الأخرى.
إذا ظهرت الأعراض، ينبغي وقف العلاج وينبغي استشارة الطبيب لعلاج تلك المظاهر السريرية.
٤-٩ الصفات الصيدلانية
مواد السواغ
محتوى القرص: كروسكارميلوز الصوديوم – استيرات الماغنسيوم – حمض الأستيريك – ميكروكريستالاين السيلولوز – كربونات الكالسيوم
غلاف القرص: اوبجلوس (هيبرومليوز – تيتانيوم ثاني أكسيد – FD&C أصفر # ٦ / صبغة برتقالي إف سي إف بحيرة الألومنيوم – صبغة غروب الشمس – كبريتات الصوديوم لاوريل – الپرافين السائل الخفيف) – زيت معدني خفيف.
احتياطات خاصة
لا توجد.
٤-٦ الصلاحية
٣ سنوات
شروط التخزين
يخزن في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠° م وفي مكان جاف.
العبوة
علبة بلاستيكية بيضاء مع غطاء من البلاستيك تحتوي على ٢٠ قرص مغلف.

MUP