

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Novavita 1 mg tabletit, kalvopäällysteiset

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää syanokobalamiinia 1 mg  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti.

Vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 8,1 mm.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

B<sub>12</sub>-vitamiinin puutoksesta johtuvat hematologiset, neurologiset tai muut oireet.

B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymishäiriö, joka johtuu esimerkiksi sisäisen tekijän puutteesta (pernisiöosi anemia), ventrikulaarisesta resektiosta tai ohutsuolen sairaudesta.

Aminosalisyylihoidon yhteydessä, joka voi heikentää B<sub>12</sub>-vitamiinin resorptiota.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

*Hoito remissiossa:* Tavallisesti 2 tablettia 2 kertaa vuorokaudessa, kunnes täydellinen remissio on saavutettu. Sen jälkeen ylläpitoannos. Parenteraalista hoitoa voidaan käyttää vahvistetussa tai epäillyssä neuropatiassa.

*Ylläpitoannos/profylaksia:* Tavallisesti 1 tabletti vuorokaudessa.

#### Antotapa

Novavita-tabletit tulee ottaa aterioiden välillä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ei erityistä.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Seuraavat voivat heikentää B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymistä maha-suolikanavasta: aminoglykosidit, aminosalisyylihappo, epilepsialäkkeet, biguanidit, kloramfenikoli, kolestyramiini, kaliumsuolat, metyyliidopa ja mahalaukun suolahapon eritystä estävät aineet (esimerkiksi omepratsoli ja simetidiini). Useiden yllämainittujen yhteisvaikutusten kliininen merkitys on luultavasti vähäinen.

### 4.6 Raskaus ja imetys

## Raskaus

Ei tunnettuja raskaudenaikaisia riskejä.

## Imetys

Syanokobalamiini erittyy rintamaitoon, mutta Novavita-valmisteen normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin.

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Novavita-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **4.8 Haittavaikutukset**

<b>Immuunijärjestelmä</b>	Harvinainen $\geq 1/10,000$ , $< 1/1,000$ Anafylaksia. Kuume.
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b>	Urtikaria, eksanteema (rokkoihottuma), ekseemaattinen ihottuma. Allergiset reaktiot, mukaan lukien ihoreaktiot ja angioedeema.

## Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden

Haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

### Toksisuus

Matala akuutti toksisuus.

### Oireet

Ei odotettavissa, edes hyvin suurilla annoksilla.

### Hoito

Ei pitäisi vaatia (oireenmukainen harvinaisissa tapauksissa).

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Suun kautta annettava B<sub>12</sub>-vitamiini ATC-koodi: B03BA01

B<sub>12</sub>-vitamiini on välttämätön ihmiselle ja toimii elimistössä erityisesti kahdessa tärkeässä entsyymijärjestelmässä.

Adenosylatoitunut muoto on metyyylimalonyyli-koentsyymi-A-mutaasin (eräs mitokondriaalinen entsyymi) kofaktori. Tämä reaktio on merkityksellinen normaalissa rasvahappoaineenvaihdunnassa. B<sub>12</sub>-vitamiinin metyloitunut muoto on metioniinisyntaasin kofaktori ja sen vuoksi normaalin soluproliferaation kannalta välttämätön. Metyylikobalamiinin puutoksen katsotaan myös aiheuttavan B<sub>12</sub>-vitamiinin puutoksen yhteydessä esiintyvää demyelinaatiota. Tämän järjestelmän häiriytyminen johtaa poikkeavaan DNA-metaboliaan; sen oireita havaitaan primaarielimissä, joissa solujen proliferaatio on nopeaa, kuten esimerkiksi luuytimessä ja limakalvossa. Kokeellisesti on osoitettu, että metyloituneen muodon puutteeseen liittyy neurologisia vaurioita.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Oraalisessa annostelussa syanokobalamiini imeytyy passiivisesti pohjukaissuolessa ja ohutsuolessa myös sisäisen tekijän puuttuessa. Imeytymisnopeus on annosriippuvainen ja yhden Novavita-tabletin ottamisen jälkeen noin 1 % yhdestä 1 milligramman tai 10–12 mikrogramman annoksesta imeytyy. Tämä annos on riittävä ylläpitoannos potilaille, joilla on pernisiöosi anemia tai muita B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymishäiriöitä. Alussa voidaan käyttää oraalista hoitoa suuremmilla annoksilla, mutta vaikeaoireisessa B<sub>12</sub>-vitamiinin puutteessa suositellaan aluksi parenteraalista hoitoa nopean remission ja maksavarastojen kuormittumisen takia.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Turvallisuusarviointia varten ei ole muita merkityksellisiä prekliinisiä tietoja kuin tässä valmisteyhteenvedossa jo huomioidut tiedot.

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Mannitoli (E421)  
Tärkkelys, esigelatinoitu  
Selluloosa, mikrokiteinen (E460)  
Magnesiumstearaatti (E470b)  
Steariinihappo  
Hypromelloosi (E464)  
Makrogoli  
Titaanidioksidi (E171)  
Erytrosiini (E127)  
Rautaoksidi, keltainen (E172)

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

30 kuukautta.

## **6.4 Säilytys**

Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

HDPE-purkki: 30, 50, 60, 100 ja 1000 tablettia (annosjakelu).

Alumiini-PVC/PVDC-läpipainopakkaus: 30, 50, 60 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Alternova A/S  
Lodshusvej 11  
4230 Skaelskoer  
Tanska

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

33758

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

09.2.2017