

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nicotinamide (vitamine PP) ..... 500,00 mg

Pour un comprimé pelliculé

Excipient(s) à effet notoire : lactose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de la carence en vitamine PP : pellagre.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Posologie

RESERVE A L'ADULTE

Avaler sans croquer, avec un peu d'eau, 1 à 2 comprimés par jour.

###### Mode d'administration

Voie orale

##### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le nicotinamide est métabolisé exclusivement au niveau hépatique. La prudence s'impose en cas d'insuffisance hépatique sévère.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

##### **Grossesse**

En l'absence de données expérimentales et cliniques, le traitement ne sera entrepris au cours de la grossesse qu'en cas de carence avérée.

##### **Allaitement**

En raison de l'absence de données du passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'administration de nicotinamide par voie orale à fortes doses et parentérale :

Affections de la peau et du tissu sous cutané : flush, érythème facial

Affections gastro-intestinales : douleurs gastriques, nausées, vomissements, diarrhée

Affections du système nerveux : céphalées, sensations vertigineuses

Affections hépatobiliaires : hépatite

Investigations : élévation des transaminases

##### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

#### 4.9. Surdosage

A très fortes doses, des hépatites aiguës réversibles ont été rapportées.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE PP (A : appareil digestif et métabolisme), code ATC : A11HA01**

#### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée

#### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée

### 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### **6.1. Liste des excipients**

Lactose monohydraté, povidone, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

30 comprimés pelliculés sous plaquettes (Polyamide/Aluminium/PVC-Aluminium)

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**TEOFARMA S.R.L.**

VIA F.LLI CERVI, 8

27010 VALLE SALIMBENE (PV)

ITALIE

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 3400922382203 : 30 comprimés pelliculés sous plaquettes (Polyamide/Aluminium/PVC-Aluminium)

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 15 mars 1960

Date de dernier renouvellement: 7 juillet 2007

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

26 novembre 2015

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.