

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Trineurin tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää:

Tiamiininitraatti (B₁-vitamiini) 250 mg

Pyridoksiinihydrokloridi (B₆-vitamiini) 250 mg

Syanokobalamiini (B₁₂-vitamiini) 40 mikrog

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

1 tabletti sisältää laktoosia 10 mg/tabl.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaaleanpunertava, jakourteellinen, kapselin muotoinen tabletti, pituus noin 17,0 mm, leveys noin 8,0 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

B-vitamiinien puutoksen ehkäisy ja hoito.

4.2. Annostus ja antotapa

Aikuisille 1 tabletti kerran päivässä. Lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikka Trineurin-tablettien sisältämät aineet ovat elimistölle välttämättömiä ja sinänsä vaarattomia B-vitamiineja, tulee annosteluohjeita noudattaa pitkäkestoisesta yliannostelusta johtuvien haittavaikutusten välttämiseksi.

Pyridoksiini voi pitkäaikaisessa käytössä ja suurilla annoksilla aiheuttaa neuropatioita. Mikäli Trineurin-tablettien käytön yhteydessä ilmenee lihasheikkoutta, puutumisen tunnetta, kömpelyyttä tai tuntohäiriöitä, valmisteen käyttö tulee lopettaa ja ottaa yhteyttä lääkäriin (ks. kohdat 4.8 ja 4.9).

Yksi Trineurin-tabletti sisältää apuaineena laktoosia 10 mg. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Isoniatsidi heikentää pyridoksiinin vaikutuksia elimistössä ilmeisesti vähentämällä vitamiinin aktiivisen koentsyymimuodon syntymistä, mikä saattaa lisätä pyridoksiinin tarvetta. Pyridoksiini vähentää levodopan vaikutuksia kiihdyttämällä levodopan perifeeristä muuttumista dopamiiniksi. Yhteisvaikutuksella ei ole merkitystä, jos hoitoon lisätään jokin dopadekarboksylaasimestäjä.

Altretamiinin teho voi heikentyä yhteiskäytössä pyridoksiinin kanssa. Trineurinin käyttöä yhdessä altretamiinin kanssa on syytä välttää.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Trineurin-tabletteja voi käyttää annosteluohjeiden mukaisesti raskauden ja rintaruokinnan aikana.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Trineurin-tablettien sisältämällä aineilla ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Yliherkkyys valmisteeseen sisältämille vitamiineille on harvinaista. Suurten tiamiiniannosten käytössä on yksittäisissä tapauksissa kuvattu yliherkkyysreaktioita, kuten hikoilua, takykardiaa sekä urtikariaa ja ihon kutinaa.

Haittavaikutuksia esiintyy lähinnä hyvin pitkäaikaisen annosteluohjeet ylittävän käytön yhteydessä. Suuret pyridoksiiniannokset pitkäaikaiskäytössä voivat aiheuttaa hermostollisia oireita kuten puutumista, lihaskouristusta, kömpelyyttä ja jopa neurotoksisuutta. Yli 100 mg:n pyridoksiiniannosten on erään tutkimuksen perusteella todettu alentaneen muistiinpainamiskykyä ja jo 50 mg:n annokset voivat aiheuttaa enkefaliittia sairastaville potilaille aivosähkökäyrän muutoksia, mutta tämän havainnon merkitystä ei tiedetä. Neuropatiaa ja sensorista polyneuropatiaa, on raportoitu haittavaikutuksena pyridoksiinin käytön yhteydessä (ks. kohta 4.9). Myös erilaisia ihoreaktioita on ilmennyt pyridoksiinin käytön yhteydessä, erityisesti suuria annoksia käytettäessä. Ruuansulatuselimistön vaivat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja vatsakipu ovat mahdollisia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

Suuret pyridoksiinin vuorokausiannokset (yli 500 mg vuorokaudessa) voivat pitkäaikaisessa käytössä (kuukausia–vuosia) aiheuttaa vaikeita sensorisia neuropatioita tai neurotoksista oireyhtymää, jonka oireita ovat parestesiat, hyperestesiat, luukivut, lihaskouristus ja puutumisen tunne. Muutokset ovat olleet yleensä palautuvia, mutta palautumattomia tapauksia on raportoitu. On olemassa viitteitä siitä, että herkkyys neurologisille tuntemuksille vaihtelee yksilöllisesti. Toisaalta munuaisten vajaatoiminta voi hidastaa pyridoksiinin poistumista elimistöstä ja lisätä haittavaikutusvaaraa. Pitkäaikaisen suurten annosten äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa puutosoireita.

Suuret tiamiiniannokset (satoja milligrammoja) voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten rytmihäiriöitä (etenkin takykardiaa), päänsärkyä, vapinaa ja turvotusta.

Yliannostuksen hoitona on valmisteen käytön keskeyttäminen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: B₁-vitamiinin ja B₆- ja/tai B₁₂-vitamiinin yhdistelmävalmisteet, ATC-koodi: A11DB.

Tiamiini (B₁-vitamiini) toimii koentsyyminä dekarboksylaatioreaktioissa ja sen puutos voi johtaa beriberitautiin, jonka oireita ovat mm. polyneuriitti, bradykardia ja erilaiset psyykkiset oireet. Aikuisille tiamiinin päivittäinen tarve on 1,0–1,5 mg.

Pyridoksiinia (B₆-vitamiini) tarvitaan mm. hermoston välittäjäaineiden, kuten dopamiinin, noradrenaliinin, serotoniinin ja GABA:n synteesiin. Puutoksesta voi seurata mm. dermatiittia, hypokromista anemiaa, ääreishermoston tulehduksia ja kouristelua. Aikuisen päivittäinen pyridoksiinin saantisuositus on 1,1–1,5 mg.

Kobalamiinia (B₁₂-vitamiini) esiintyy vain eläinperäisissä tuotteissa. Kobalamiini muuttuu elimistössä kahdeksi koentsyymimuodoksi, metyylikobalamiiniksi ja deoksiadenosyylikobalamiiniksi, jotka osallistuvat solujen kasvua ja jakautumista sääteleviin kemiallisiin reaktioihin. Soluissa B₁₂-vitamiinin tehtävät liittyvät nukleiinihappo-, DNA-, RNA-, proteiini- ja lipidisynteesiin sekä toisaalta hiilihidraattien ja lipidien hajottamiseen. B₁₂-vitamiinin puute voi johtaa kasvun hidastumiseen, kielen limakalvon muutoksiin ja tulehduksiin, ripuliin ja megaloblastiseen anemiaan. B₁₂-vitamiinin puutoksen syyt ovat vain harvoin ruokavaliosta johtuvia, yleisimmin puutos johtuu imeytymishäiriöstä. Aikuiselle B₁₂-vitamiinin päivittäinen saantisuositus on 2 mikrog.

5.2. Farmakokineetiikka

Tiamiini ja pyridoksiini imeytyvät suun kautta otettuina hyvin. Ainakin pyridoksiinin ensikierron metabolia on lähes olematonta. Tiamiinin plasman puoliintumisaika on n. 24 tuntia ja pyridoksiinin 15–20 päivää. Elimistössä on tiamiinia n. 30 mg ja sitä erittyy noin 1 mg päivässä, joten varastojen puoliintumisaika on 10–20 päivää. Pyridoksiinia on varastoituneena elimistöön 40–150 mg. Tiamiini ja pyridoksiini erittyvät muuttumattomina tai metaboliitteina pääasiassa virtsaan.

Suun kautta otetun B₁₂-vitamiinin imeytyminen tapahtuu pääasiassa aktiivisen kuljetusmekanismin kautta, ja sen edellytyksenä on vitamiinin sitoutuminen mahalaukun parietaalisolujen tuottamaan kuljettajaproteiiniin (intrinsic factor). Suurilla oraalilla B₁₂-vitamiiniannoksilla imeytymistä tapahtuu hieman myös passiivisen diffuusion avulla. Plasmassa B₁₂-vitamiini on pääasiassa sitoutuneena transkobalamiini-kuljettajaproteiineihin. Suplementaatiohoidon aikana B₁₂-vitamiini erittyy lisääntyvässä määrin annosriippuvaisesti virtsaan. B₁₂-vitamiini varastoituu pääasiassa maksaan, erittyä sappeen ja imeytyy suurelta osin enterohepaattisen kierron kautta uudelleen. Elimistön B₁₂-vitamiinivarastot riittävät kattamaan päivittäisen vitamiinitarpeen noin 3–4 vuoden ajaksi.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksisia oireita on ilmennyt pyridoksiinin annon yhteydessä vasta käytettäessä hyvin suuria annoksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Maltodekstriini
Sitruunahappomonohydraatti

Natriumsitraatti
Perunatärkkelys
Laktoosimonohydraatti
Povidoni
Glyseroli 85 %
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi C)
Kasviöljy, tyydytetty (tyyppi I)
Magnesiumstearaatti
Talkki

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kestoaika

3 vuotta.

6.4. Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HDPE-tölkki ja -kierrekorkki
20 ja 100 tablettia
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

316

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28. lokakuuta 1964
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 2. toukokuuta 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.01.2018