

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/05/2012

Dénomination du médicament

NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé
Nicotinamide

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

VITAMINE PP
(A: appareil digestif et métabolisme)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué pour traiter la carence en vitamine PP: la pellagre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé dans le cas suivant:

- allergie à l'un des constituants du comprimé.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé:

Mises en garde spéciales

Le nicotinamide étant métabolisé au niveau hépatique, si vous souffrez de problèmes hépatiques, veuillez en informer impérativement votre médecin.

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERDICTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

En cas de carence confirmée par votre médecin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse.

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Excipient à effet notoire: lactose.

3. COMMENT PRENDRE NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Se conformer à l'avis de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

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

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Nicotinamide (vitamine PP) 500,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

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

Forme pharmaceutique et contenu**Qu'est-ce que NICOBION 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, boîte de 30 comprimés pelliculés sous plaquettes (Polyamide/Aluminium/PVC-Aluminium).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire**

TEOFARMA SRL
VIA FRATELLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Exploitant

TEOFARMA S.R.L
VIALE CETOSA 8/A
27100 PAVIA (PV)
ITALIE

Fabricant

RECIPHARM MONTS
1, PLACE RENAULT
92844 RUEIL-MALMAISON CEDEX
ou

RECIPHARM MONTS
18, RUE DE MONTBAZON
37260 MONTS
ou

TEOFARMA S.R.L.
VIALE CERTOSA 8/A
27100 PAVIA
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.