



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Hidroxil B₁₂-B₆-B₁ comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se la ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Hidroxil B₁₂-B₆-B₁ y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Hidroxil B₁₂-B₆-B₁
3. Cómo tomar Hidroxil B₁₂-B₆-B₁
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidroxil B₁₂-B₆-B₁
6. Información adicional

1. QUÉ ES HIDROXIL B₁₂-B₆-B₁ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Los principios activos son las vitaminas hidrosolubles B₁₂ (hidroxocobalamina), B₆ (piridoxina) y B₁ (tiamina), que intervienen en numerosos procesos del metabolismo humano.

Hidroxil B₁₂-B₆-B₁ comprimidos recubiertos está indicado en el tratamiento de estados de deficiencia de las vitaminas del complejo B que contiene, como en algunas neuropatías (dolencias del sistema nervioso periférico), síntomas de dolor muscular como dolor de espalda, lumbalgias, etc. o en caso de cansancio o convalecencias.

2. ANTES DE TOMAR HIDROXIL B₁₂-B₆-B₁

No tome Hidroxil B₁₂-B₆-B₁

- si es alérgico (hipersensible) a las vitaminas B que contiene, especialmente a la vitamina B₁, y a la vitamina B₁₂ o cobalaminas (ej. cianocobalamina), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si padece enfermedades del riñón o del hígado
- si está en tratamiento con levodopa (medicamento para el Parkinson)
- si está embarazada o en período de lactancia
- niños menores de 12 años

Tenga especial cuidado con Hidroxil B₁₂-B₆-B₁

- No debe tomar una dosis más alta que la recomendada o durante un período de tiempo mayor que el recomendado.
- Si sufre alguna enfermedad de la sangre, como alguna anemia, el médico debe comprobar su causa antes de tomar vitamina B₁₂.
- Se han dado casos de dependencia y abstinencia al tomar durante un mes dosis de piridoxina incluso inferiores a la que contiene este medicamento.
- Debe evitar exponerse al sol, debido a un posible riesgo de fotosensibilidad.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

- Si hubiese padecido con anterioridad una alergia a la vitamina B₁ con el contacto de su piel (dermatitis de contacto) por motivos profesionales, podría sufrir una recaída al tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Hidroxil puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson)
- Fenobarbital (para tratar la epilepsia)
- Fenitoína (para tratar la epilepsia)
- Altretenamina (para el tratamiento del cáncer)
- Amiodarona (para el corazón)
- Varios medicamentos interfieren con la piridoxina (vitamina B₆) y pueden reducir los niveles de vitamina B₆, entre ellos: isoniazida, cicloserina y etionamida (antibióticos para curar la tuberculosis), penicilamina (para enfermedades reumáticas), hidralazina (para la tensión arterial), inmunosupresores como corticoesteroides, ciclosporina (utilizado en el transplante de órganos, entre otras enfermedades).
- Varios medicamentos pueden disminuir la absorción de hidroxocobalamina (vitamina B₁₂) o reducir su efecto, como por ejemplo: ácido ascórbico en grandes dosis, antibióticos como neomicina y cloranfenicol inyectable, colchicina (para el tratamiento de la gota), antagonistas H₂ (medicamentos contra la acidez del estómago), ácido aminosalicílico (para enfermedades intestinales), omeprazol (para la úlcera de estómago), medicamentos para la epilepsia, metformina (para la diabetes), ácido fólico en altas dosis.
- Los anticonceptivos orales pueden reducir los niveles tanto de vitamina B₆ como de vitamina B₁₂.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comuníquelo al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Hidroxil B₁₂-B₆-B₁ con alimentos y bebidas

La ingesta excesiva de alcohol hace que se reduzca la absorción de las vitaminas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Por las dosis de vitaminas B que contiene Hidroxil B₁₂-B₆-B₁, muy superiores a las recomendadas durante el embarazo y la lactancia, este medicamento está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Si este medicamento le produce somnolencia, no conduzca o utilice máquinas durante el tratamiento.

3. CÓMO TOMAR HIDROXIL B₁₂-B₆-B₁

Siga exactamente las instrucciones de administración de Hidroxil B₁₂-B₆-B₁ indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos

La dosis recomendada es de 1 comprimido al día. En determinados casos el médico puede recomendar la toma de 2 comprimidos al día.

El tratamiento no debe superar 2 semanas aunque su médico podría recomendar la administración durante más de 2 semanas, pero en este caso la dosis máxima es de 1 comprimido al día.

Vía oral.

Es preferible que los comprimidos se traguen enteros, con la ayuda de un poco de agua.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

Los pacientes con insuficiencia renal o hepática no deben tomar Hidroxil B₁₂-B₆-B₁.

Uso en niños

Los niños menores de 12 años no deben tomar Hidroxil B₁₂-B₆-B₁; este medicamento está contraindicado en los mismos.

Si toma más Hidroxil B₁₂-B₆-B₁ de lo que debiera

Si ha tomado más Hidroxil de lo que debe, podría padecer síntomas como: molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas y vómitos) y dolor de cabeza. También podría aparecer sensibilización a la luz del sol con lesiones en la piel, somnolencia, letargo, dificultad respiratoria, entre otros efectos, dependiendo de la dosis. En raras ocasiones, podría aparecer una reacción alérgica grave (shock anafiláctico).

En los niños, la ingestión accidental de dosis muy altas de vitamina B₆ puede producir además sedación profunda, debilidad y dificultad respiratoria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Hidroxil B₁₂-B₆-B₁

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Hidroxil B₁₂-B₆-B₁ puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

La valoración de los efectos adversos que pueden producirse se basa en las siguientes frecuencias: muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 personas).

Muy frecuentes son los cambios en la coloración de la orina.

Con poca frecuencia pueden aparecer: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, parestesias (sensación de hormigueo en brazos y piernas) y erupción cutánea (enrojecimiento). También se han descrito reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a las vitaminas B₁, B₆ y B₁₂.

Otros efectos adversos que se han notificado, con frecuencia no conocida exactamente, son: molestias digestivas, diarrea, pérdida de apetito, fotosensibilidad con lesiones en la piel como ampollas; en muy raras ocasiones reducción en el número de plaquetas (trombocitopenia); mareo, inquietud, insomnio;

trastorno con reducción de la sensibilidad y hormigueos, entre otros síntomas, que generalmente disminuyen al interrumpirse el tratamiento; un síndrome de abstinencia a piridoxina más probable a dosis elevadas, afectación de la memoria con dosis elevadas; hinchazón e irritación en los ojos; ocasionalmente reacción anafiláctica con picor, dificultad respiratoria, etc.; en muy raras ocasiones afección con nódulos y pus en la cara y el cuello.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si apareciera cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE HIDROXIL B₁₂-B₆-B₁

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Hidroxil B₁₂-B₆-B₁ después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Hidroxil B₁₂-B₆-B₁ comprimidos recubiertos:

- Los principios activos son Hidroxocobalamina hidrocloreto (Vitamina B₁₂), Piridoxina hidrocloreto (Vitamina B₆) y Tiamina hidrocloreto (Vitamina B₁).

Cada comprimido recubierto contiene 500 microgramos de hidroxocobalamina hidrocloreto, 250 mg de piridoxina hidrocloreto y 250 mg de tiamina hidrocloreto.

- Los demás componentes son:

Excipientes del núcleo: copolímero polivinilpirrolidona-polivinil acetato 60/40, carboximetilalmidón, estearil fumarato sódico.

Excipientes de la cubierta: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, glicerol (E422), dióxido de titanio (E171), laca roja Certolake eritrosina (E127), laca aluminica naranja (E173), oleato de sorbitano, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos recubiertos de color rosa, biconvexos y ovalados.

Envase de 30 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Almirall, S.A
General Mitre, 151
08022 – Barcelona (España)



Responsable de la fabricación
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 - Sant Andreu de la Barca (Barcelona) (España)

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2010

