

Prospecto: información para el usuario

Hidropolivit gotas orales en solución

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 15-30 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Hidropolivit gotas orales y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidropolivit gotas orales
3. Cómo tomar Hidropolivit gotas orales
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidropolivit gotas orales
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hidropolivit gotas orales y para qué se utiliza

Los principios activos que contiene son vitaminas liposolubles (vitaminas A, D y E) e hidrosolubles (del grupo B y vitamina C).

Está indicado en: Estados deficitarios de vitaminas, como en situaciones de dietas inadecuadas, de adelgazamiento, vegetarianas u otras; falta de apetito y convalecencias.

Hidropolivit gotas orales está indicado en adultos y niños mayores 2 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidropolivit gotas orales

No tome Hidropolivit gotas orales

- si es alérgico a las vitaminas que contiene, a los productos derivados de la vitamina D o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece enfermedad grave del riñón o del hígado
- si tiene niveles elevados de calcio o de vitaminas A o D en sangre o en orina
- si tiene una enfermedad grave de los huesos (osteodistrofia renal)
- si padece formación de cálculos (piedras) de calcio en el riñón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidropolivit gotas orales.

- No tome este medicamento como sustitutivo de una dieta equilibrada y deberá tener en cuenta otros aportes de vitaminas.
- Puede que aparezca un mayor tono amarillento de la orina, sin que interfiera en ninguna función del organismo
- Debe consultar con el médico antes de tomar este medicamento si está en alguno de los siguientes casos: si padece enfermedad del riñón, del corazón, predisposición a tener cálculos (piedras), arterioesclerosis o tiene niveles altos de fosfato en sangre, o alguna enfermedad granulomatosa como

- sarcoidosis (con nódulos, generalmente en la piel).
- También debe consultar al médico si está en tratamiento con: medicamentos para el corazón o anticoagulantes (para la circulación), entre otros (ver apartado *Otros medicamentos e Hidropolivit gotas orales*).
 - Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Niños No utilizar en menores de 2 años.

Otros medicamentos e Hidropolivit gotas orales

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los principios activos de este medicamento interactúan con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (como warfarina o dicumarol)
- Colestiramina, colestipol (para el colesterol), aceite mineral (laxante), orlistat (para la obesidad)
- Medicamentos para el corazón o las arterias (diuréticos tiazídicos, glucósidos cardiacos como digoxina, etc.)
- Antiácidos que contengan aluminio o magnesio

Además se pueden producir otras interacciones específicas de algunos principios activos:

Otras interacciones, debidas al retinol (vitamina A):

- Medicamentos similares a la vitamina A y derivados, como retinoides
- Minociclina (antibiótico)

Otras interacciones, debidas al colecalciferol (vitamina D):

- Cimetidina (para úlceras digestivas)
- Preparados con calcio en altas dosis

Otras interacciones, debidas al ácido ascórbico (vitamina C):

- Deferoxamina (para intoxicación o sobrecarga de hierro)
- Hierro
- Indinavir (para el SIDA)

Otras interacciones, debidas a la piridoxina (vitamina B6):

- Levodopa (tratamiento del Parkinson)
- Altretamina (para el cáncer)
- Amiodarona (para el corazón).

Los pacientes tratados con determinados medicamentos pueden tener niveles más bajos de lo normal de algunas vitaminas, como por ejemplo: pueden tener niveles bajos de vitamina D los tratados con antiepilépticos y pueden tener niveles bajos de vitamina B6 (piridoxina) los pacientes tratados con medicamentos antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etc.), penicilamina (para la artritis u otras dolencias) o anticonceptivos orales.

Debe distanciarse la toma de Hidropolivit gotas orales al menos 2 ó 3 horas de la de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para el colesterol (colestiramina o colestipol), para la obesidad (orlistat), laxantes (aceite mineral).
- Antiácidos que contengan aluminio o magnesio.

Toma de Hidropolivit gotas orales con alcohol

Los pacientes alcohólicos en general pueden tener deficiencias de vitaminas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Algunos de los principios activos de este medicamento en altas dosis podrían producir alteraciones en el recién nacido.

No se recomienda utilizar Hidropolivit gotas orales durante el embarazo.

Lactancia

Las vitaminas se excretan en la leche materna en cantidades que podrían afectar al bebé.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento por si tiene que interrumpir el tratamiento o la lactancia, considerando los beneficios de la lactancia para el bebé y del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Hidropolivit gotas orales sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

Hidropolivit gotas orales contiene sorbitol (E-420), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), alcohol bencílico, propilenglicol (E-1520) y sodio

Este medicamento contiene 124 mg de sorbitol en cada ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 209,51 mg de propilenglicol en cada ml.

Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

Este medicamento contiene 0,14 mg de alcohol bencílico en cada ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños. No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en período de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Hidropolivit gotas orales

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Niños de 2 a 6 años: 10 gotas al día, pudiéndose repartir en dos tomas, una preferiblemente por la mañana con el desayuno y la otra durante la comida.

Niños mayores de 6 años y adultos: 18 gotas al día, preferiblemente por la mañana con el desayuno.

Vía oral.

Las gotas, medidas con el cuentagotas, pueden ingerirse directamente o mezclarse con un poco de agua.

No tomar de forma continuada durante más de 15 días o hasta un mes.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 15-30 días de tratamiento, consulte a su médico.

Uso en niños

No administrar a niños menores de 2 años.

Si toma más Hidropolivit gotas orales del que debe

La ingesta de grandes cantidades y/o durante varios días puede producir alteraciones digestivas (vómitos, diarreas o calambres abdominales), irritabilidad, somnolencia; se puede producir hipercalcemia (cantidades elevadas de calcio en la sangre); otros síntomas pueden ser trastornos en la piel; en tratamiento prolongado se pueden producir alteraciones del hígado, cálculos en el riñón; pueden aparecer calcificaciones en tejidos blandos, entre otros trastornos.

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: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Hidropolivit gotas orales

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito los efectos adversos siguientes, cuya frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

Reacciones digestivas (como náuseas y vómitos).

Reacciones alérgicas.

Picor e irritación en la piel.

En individuos predispuestos existe el riesgo de formación de cálculos (piedras en el riñón).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Hidropolivit gotas orales

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25 °C.

No utilice este medicamento 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.

Una vez abierto, tapado con el tapón, este medicamento se puede utilizar durante 6 meses si se conserva en las mismas condiciones indicadas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidropolivit gotas orales en solución

Cada ml (28 gotas aproximadamente) contiene:

- Los principios activos: 1.500 UI de Retinol palmitato (vitamina A), 600 UI de Colecalciferol (vitamina D), 10 mg de Alfa-tocoferol acetato (vitamina E), 2 mg de Riboflavina (vitamina B₂), 1,6 mg de Piridoxina (hidrocloruro) (vitamina B₆), 50 mg de Ácido ascórbico (vitamina C), 0,125 mg de Biotina y 12,5 mg de Nicotinamida.
- Los demás componentes (excipientes) son: propilenglicol, polisorbato 80, sorbitol 70% (E-420), glicerol (E-422), sacarina de sodio, edetato de disodio, monotioglicerol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), butilhidroxianisol (E-320), esencia de plátano (contiene alcohol bencílico y propilenglicol [E-1520]), esencia de vainilla (contiene propilenglicol [E-1520]), hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidropolivit gotas orales es una solución transparente de color dorado y olor a plátano que con el paso del tiempo adquiere un ligero oscurecimiento.

Es una solución oral que se dosifica en gotas y se presenta en un envase cuentagotas con tapón, conteniendo 20 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Menarini, S.A.

Alfons XII, 587

08918 Badalona (Barcelona) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.