

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Redoxon Complex comprimidos efervescentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente contiene:

Vitaminas:

Retinol (palmitato) (Vit. A).....	1.500	UI
Tiamina (mononitrato) (Vit. B ₁).....	2	mg
Riboflavina (fosfato sódico dihidratado) (Vit. B ₂)... ..	2	mg
Nicotinamida	20	mg
Piridoxina (hidrocloruro) (Vit. B ₆).....	2,5	mg
Pantotenato de calcio.....	11,6	mg
Biotina (Vit. H).....	0,25	mg
Cianocobalamina (Vit. B ₁₂).....	5	microgramos
Ácido ascórbico (Vit. C)	100	mg
Colecalciferol (Vit. D ₃).....	400	UI
DL-Alfa-tocoferilo acetato (Vit. E).....	10	mg

Minerales:

Calcio (glicerofosfato y pantotenato).....	50,75	mg
Hierro (carbonato sacarato).....	1,25	mg
Magnesio (glicerofosfato).....	5	mg
Manganeso (sulfato monohidrato)	0,5	mg
Fósforo (calcio glicerofosfato y magnesio glicerofosfato).....	45	mg
Cobre (sulfato anhidro).....	0,1	mg
Zinc (sulfato monohidrato).....	0,5	mg
Molibdeno (sodio molibdato dihidrato).....	0,1	mg

Excipientes: sodio, 13,2 mmol (303,7 mg) como: hidrogenocarbonato de sodio y sacarina sódica; sacarosa, 1.673 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes.

Los comprimidos efervescentes son redondos de color amarillento moteado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de estados deficitarios de las vitaminas y los minerales que contiene este medicamento, como en caso de dietas alimenticias desequilibradas, falta de apetito y convalecencias.

4.2 Posología y forma de administración

- Mayores de 14 años: se recomienda tomar un comprimido efervescente al día, administrado preferentemente por la mañana.

Vía oral.

El comprimido debe disolverse en un vaso de agua y esperar a que cese completamente el burbujeo antes de su ingestión.

No tomar de forma continuada durante más de un mes.

Redoxon Complex no está indicado para su uso en niños menores de 14 años, salvo criterio médico.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Enfermedades hepáticas o colestasis causada por aclaramiento biliar de minerales insuficiente.
- Insuficiencia renal grave.
- Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.
- Litiasis cálcica.
- Hipercalcemia.
- Hipervitaminosis A y/o D.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No deberá utilizarse como sustitutivo de una dieta equilibrada y deberán tenerse en cuenta otros aportes de vitaminas y minerales.
- Debe considerarse el balance riesgo- beneficio antes de la administración de este medicamento, por su contenido en vitamina D (colecalfiferol) u otras vitaminas y algunos minerales como hierro, calcio, fosfato, etc., en los siguientes casos: pacientes con insuficiencia renal, alteración cardiaca, hiperfosfatemia, hiperlipidemia, arterioesclerosis, sarcoidosis y otras enfermedades granulomatosas, trastornos intestinales graves (obstrucción o perforación intestinal, etc.).
- La cianocobalamina no debe administrarse a pacientes con sospecha de deficiencia de vitamina B12 sin confirmar primero el diagnóstico.
- En pacientes que estén siguiendo un tratamiento con levodopa sola, la piridoxina no debe administrarse en dosis superiores a 5 mg/día (ver sección 4.5).
- Los pacientes en tratamiento con: anticoagulantes orales, diuréticos tiazídicos, glucósidos digitálicos, otros productos que contengan vitamina A o análogos, antiácidos que contienen aluminio o magnesio, indinavir o vitamina B₁₂ deberán tener precaución (ver sección 4.5).
- Los pacientes con hiperoxaluria o cálculos renales, o con predisposición, deben tener precaución. El ácido ascórbico puede producir acidificación de la orina, precipitación de cálculos de urato, cistina u oxalato, o medicamentos, principalmente con grandes dosis y en individuos con enfermedad renal.
- Los pacientes con diabetes mellitus deben tener precaución por el contenido en ácido ascórbico y nicotinamida, que podrían interferir en los niveles de glucosa.
- En caso de úlcera péptica se requiere precaución por el contenido de nicotinamida.
- Este medicamento no está indicado para su uso en menores de 14 años, salvo criterio médico.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 13,2 mmol (303,7 mg) de sodio por comprimido efervescente, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones debidas al **retinol**:

- **Anticoagulantes orales como warfarina y dicumarol:** con grandes dosis de vitamina A, probable aumento del efecto anticoagulante y riesgo de hemorragia; se debería monitorizar por posibles signos.
- **Colestiramina, colestipol, aceite mineral:** posible reducción de la absorción de la vitamina A; se deberán separar las dosis lo más posible (al menos 2 horas).
- **Medicamentos análogos a vitamina A como retinoides:** posible aumento de riesgo de toxicidad por vitamina A; se debe evitar su uso concomitante con este medicamento.
- **Minociclina:** posible toxicidad aditiva con vitamina A con probable incremento de riesgo de hipertensión intracraneal benigna (efectos adversos asociados son: dolor de cabeza, trastornos visuales, náuseas, etc.).

Interacciones debidas al colecalfiferol:

- **Antiácidos que contengan aluminio o magnesio:** no se recomienda su administración conjunta con colecalfiferol porque pueden aumentar los niveles séricos de aluminio y su toxicidad, y causar hipermagnesemia, respectivamente, especialmente en pacientes con insuficiencia renal crónica; las tomas se espaciarán al menos 2-3 horas.
- **Antiepilépticos como hidantoínas (como fenitoína), barbitúricos, primidona o ácido valproico:** pueden reducir los efectos de la vitamina D por acelerar su metabolismo; los pacientes tratados durante largo tiempo con anticonvulsivantes pueden requerir suplementos de vitamina D.
- **Calcitonina y algunos bisfosfonatos:** pueden ser antagonizados en el tratamiento de hipercalcemia, con el uso conjunto de vitamina D.
- **Cimetidina:** posible reducción de las concentraciones sistémicas de colecalfiferol, debido a aumento del aclaramiento de éste.
- **Colestiramina, colestipol, aceite mineral, orlistat:** probable reducción de las concentraciones sistémicas de colecalfiferol, por reducir la absorción intestinal de vitaminas liposolubles como la D; las tomas se espaciarán al menos 2-3 horas.
- **Corticosteroides:** pueden interferir con la acción de la vitamina D.
- **Diuréticos tiazídicos:** puede aumentar el riesgo de hipercalcemia en administración conjunta con vitamina D; las concentraciones plasmáticas de calcio deberían monitorizarse.
- **Glucósidos digitálicos:** la hipercalcemia que puede causar la vitamina D puede potenciar la toxicidad de los glucósidos digitálicos causando arritmias cardíacas.
- **Otros análogos de vitamina D:** no se recomienda su administración conjunta, por aumento de toxicidad por efecto aditivo.
- **Preparados que contienen calcio en altas dosis:** posible incremento del riesgo de hipercalcemia.

Interacciones debidas al alfa tocoferol:

- **Colestiramina, colestipol, aceite mineral, orlistat:** probable interferencia con la absorción de vitaminas liposolubles como la E, pudiendo disminuirla; se debería espaciar la toma al menos 2 horas.

Interacciones debidas a la piridoxina:

- **Altretamina:** no se recomienda su uso simultáneo con piridoxina por probable reducción de la respuesta a altretamina.
- **Amiodarona:** posible aumento de fotosensibilidad.
- **Levodopa:** reducción de los efectos de levodopa por acelerarse su metabolismo periférico; con dosis de piridoxina superiores a 5 mg al día por vía oral en pacientes en tratamiento con levodopa sólo se pueden contrarrestar los efectos antiparkinsonianos de ésta.
- **Medicamentos como hidralazina, isoniazida o penicilamina:** pueden incrementar los requerimientos de piridoxina.

Interacciones debidas a la nicotinamida:

- **Carbamazepina:** probable aumento de sus concentraciones plasmáticas.

Interacciones debidas al ácido ascórbico:

- **Antiácidos que contengan aluminio:** no se recomienda su administración conjunta con grandes dosis de ácido ascórbico, pues se puede producir toxicidad por aluminio, especialmente en pacientes con insuficiencia renal; las tomas se espaciarán al menos 2-3 horas.

- **Deferoxamina:** el ácido ascórbico no debería administrarse durante el primer mes de un tratamiento con deferoxamina ya que podría agravar la toxicidad por hierro.
- **Flufenazina:** posible reducción de sus concentraciones séricas.
- **Hierro:** el ácido ascórbico puede incrementar la absorción gastrointestinal de hierro.
- **Indinavir:** probable reducción de sus concentraciones plasmáticas (altas dosis de ácido ascórbico podrían inducir el citocromo P450 que media en el metabolismo de indinavir).
- **Otros medicamentos:** la acidificación de la orina que causa la administración de ácido ascórbico puede producir una excreción alterada de otros medicamentos.
- **Vitamina B₁₂ (cianocobalamina):** probable reducción de sus cantidades disponibles en suero y reservas (dosis elevadas de ácido ascórbico pueden destruir un porcentaje de la vitamina B₁₂ contenida en un alimento); el ácido ascórbico debería administrarse 2 ó más horas después de suplementos de vitamina B₁₂.

Interacciones debidas a los minerales:

- Altas dosis de un mineral pueden reducir la biodisponibilidad de otros minerales y vitaminas: por ejemplo medicamentos conteniendo **aluminio, calcio, magnesio y otros minerales:** posible reducción de los niveles y eficacia de otros minerales como fosfato, hierro, calcio, fluoruro; con la administración de medicamentos conteniendo **hierro, zinc, fluoruro y otros minerales** puede haber una inhibición de su absorción y eficacia; se debe separar la administración de este medicamento al menos 2 horas de medicamentos como antiácidos u otros con minerales.
- **Antibióticos** como **tetraciclinas** (por ej. doxiciclina) **y fluoroquinolonas y similares** (norfloxacino, pefloxacino, etc): posible disminución de su absorción y eficacia; las dosis de este medicamento se separarán en general 3 horas antes o 6 horas después del antibiótico.
- **Anticoagulantes orales** como **acenocumarol o warfarina:** posible modificación de la eficacia anticoagulante.
- **Bisfosfonatos:** posible reducción de su absorción por el contenido de minerales como calcio, magnesio, hierro, zinc, etc.; se debe separar la administración de este medicamento un tiempo (aproximadamente 2 horas).
- **Corticosteroides:** posible inhibición de la absorción intestinal de calcio.
- **Diuréticos tiazídicos:** posible aparición de hipercalcemia, en ingestión conjunta con sales de calcio, por reducir la excreción renal de calcio; se debe evitar la ingestión excesiva de calcio.
- **Glucósidos cardiacos:** posible aumento de sus efectos y aparición de toxicidad como arritmias, por el contenido de calcio, aunque es más probable con la administración de calcio por vía parenteral.

Interferencias con pruebas analíticas

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene principios activos que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

- **Albúmina, calcio y fosfato:** posible aumento de sus concentraciones urinarias, por el contenido en colecalciferol.
- Determinación de **bilirrubina:** posible aparición de resultados falsamente elevados por el contenido en vitamina A, con el reactivo de Ehrlich.
- Determinación de **colesterol:** posible aparición de concentraciones séricas falsamente elevadas por interferencia de la vitamina A con la reacción de Zlatkis- Zak.
- Determinaciones **fluorimétricas** y tests de laboratorio basados en **espectrofotometría** o reacciones con color: riboflavina y nicotinamida pueden producir coloración o sustancias fluorescentes en orina o plasma con posible aparición de resultados falsos, como determinaciones de catecolaminas y urobilinógeno.
- Tests de laboratorio basados en **reacciones de oxidación-reducción:** el ácido ascórbico, como fuerte reductor, puede interferir con dichos tests.
- Determinación de **glucosa en orina:** pueden aparecer resultados erróneos, falsos positivos y falsos negativos de glucosa, por ejemplo con el método de glucosa oxidasa.
- Determinación de **paracetamol en orina:** pueden aparecer falsos negativos, por el contenido en ácido ascórbico.

- Tests químicos para detectar **sangre oculta** en heces: probable aparición de falsos negativos, en el test con guayacol, a causa del ácido ascórbico.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo:

No existen datos suficientes sobre la utilización de algunos principios activos de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva para algunos principios activos (véase sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Se ha observado en un número limitado de informes, la aparición de malformaciones fetales en humanos tras la ingesta por la madre de grandes dosis de vitamina A (10.000 U.I. o más diarias) durante o antes del embarazo, lo que sugiere teratogenicidad potencial. Se ha observado que existe riesgo de aborto espontáneo o malformaciones congénitas en mujeres que han tomado vitamina A en dosis terapéuticas durante el segundo mes de gestación.

No se recomienda la utilización de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia:

Algunas vitaminas de este medicamento (D, A, etc.) se excretan en la leche materna en cantidades en las que son probables efectos en el lactante, si se administran dosis terapéuticas en mujeres en período de lactancia.

Este medicamento no debería usarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar y máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de las vitaminas que contiene este medicamento se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia en su administración por vía oral no se ha podido establecer con exactitud.

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia, defectos de coagulación.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea y otras molestias gastrointestinales se podrían producir; también ardor de estómago, calambres abdominales, particularmente con grandes dosis; estreñimiento y raramente esofagitis y obstrucción gastrointestinal.
- Trastornos renales y urinarios: coloración amarillo brillante de la orina a causa de la riboflavina, que no interfiere con ninguna función del organismo pero puede interferir con ciertos tests de laboratorio (ver en sección 4.5).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: raramente erupción, urticaria y eritema facial.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: raramente efectos diabéticos y reducción de la lactación.
- Trastornos del sistema inmunológico: erupción cutánea.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

A dosis elevadas del preparado podrían producirse los siguientes trastornos:

-Síntomas de toxicidad por vitamina A: dolor de cabeza, irritabilidad, vértigo, somnolencia, diplopia, náuseas, vómitos, diarrea; también pueden producirse delirio y coma, y otros síntomas son: aumento de la presión intracraneal, papiledema y exoftalmos; pocos días después de una intoxicación puede producirse eritema y descamación de la piel. Como la vitamina A se almacena en el organismo, altas dosis pueden dar lugar a un síndrome denominado hipervitaminosis A. En administración crónica (el riesgo es mayor

con enfermedad renal o hepática) se pueden producir síntomas además como fatiga, malestar, cambios psíquicos, hepatotoxicidad, fiebre leve, sudoración excesiva, alopecia y gingivitis.

-Dosis elevadas de vitamina D: en tratamientos prolongados (generalmente más de un mes) o dosis no muy excesivas durante mucho tiempo pueden producir toxicidad, que incluye hipercalcemia, que puede producir al principio: diarrea, estreñimiento (principalmente en niños y adolescentes), náuseas, vómitos, anorexia, hepatotoxicidad, poliuria, polidipsia, nocturia, debilidad/fatiga, dolor de cabeza y cambios mentales; entre los síntomas que se producen más tarde están: proteinuria, deterioro renal, calcificación de tejidos blandos, hipertensión, posiblemente arritmias, empeoramiento de síntomas gastrointestinales, pancreatitis y síntomas psicóticos. En lactantes y niños se han descrito también efectos como retraso mental y del crecimiento.

-Dosis excesivas de ácido ascórbico: diarrea o estreñimiento, calambres abdominales, cálculos renales, elevación de la glucosa plasmática, irritación en el epitelio urinario por acción acidificante de la orina; grandes dosis de ácido ascórbico pueden provocar hemólisis en pacientes con deficiencia de Glucosa 6-fosfato deshidrogenasa.

-En caso de toxicidad por nicotinamida se pueden producir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos), alteraciones hepáticas, reacciones cutáneas, taquicardia e hipertensión.

-Dosis excesivas de piridoxina pueden causar neuropatía periférica acompañada de fotosensibilidad con lesiones en la piel, posiblemente por inducir un defecto metabólico; en niños, sedación y dificultad respiratoria.

-Dosis excesivas de vitamina E podrían agravar defectos de coagulación.

-Es poco probable que, debido a sus dosis, los minerales produzcan toxicidad en caso de sobredosis de Redoxon Complex, sin embargo se indican a continuación síntomas característicos de sobredosis de los minerales presentes.

Dosis excesivas de calcio pueden producir niveles altos del mismo en orina y cálculos renales; también es posible hipercalcemia, principalmente en pacientes que reciban grandes dosis de preparados de vitamina D. El fósforo está en relación recíproca con el calcio.

Sobredosis de magnesio puede producir hipermagnesemia, con aparición de disminución de los reflejos tendinosos profundos, debilidad muscular o hipotensión.

Síntomas de intoxicación aguda por hierro, cobre, zinc o fluoruro producen en principio trastornos gastrointestinales; la toxicidad aguda por fluoruro afecta al sistema nervioso central y la crónica se manifiesta en los huesos y los dientes.

Las hipervitaminosis A y D son reversibles, desapareciendo normalmente los síntomas a los pocos días de interrumpirse en tratamiento, a no ser que el deterioro renal causado por vitamina D sea grave.

En caso de sobredosis se deberá interrumpir el tratamiento con este medicamento y se procederá a la instauración de tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: *Multivitamínicos con otros minerales, incluyendo combinaciones, Código ATC: A11AA03.*

Redoxon Complex es un complejo de vitaminas liposolubles, hidrosolubles y minerales.

Las vitaminas son sustancias orgánicas necesarias para el organismo, para varios procesos metabólicos; la mayoría no pueden ser sintetizadas por el organismo humano o se sintetizan en cantidades pequeñas o insuficientes.

Las vitaminas liposolubles, retinol, colecalfiferol y alfa tocoferol, son almacenadas en los tejidos y la ingestión de cantidades excesivas puede ser tóxica. Su deficiencia se produce cuando la ingesta de lípidos está limitada o en caso de problemas de absorción.

El retinol es una forma de vitamina A para uso clínico. La vitamina A es esencial para el crecimiento, la reproducción y el funcionamiento de la mayoría de los órganos, destacando sus funciones especializadas en el ojo.

El colecalciferol (vitamina D₃) es sintetizado en la piel a partir de colesterol en la exposición a la radiación ultravioleta; esta vitamina es necesaria para la formación normal del hueso y la homeostasis mineral; regula las concentraciones séricas de calcio; un metabolito que se forma en el hígado y después es hidroxilado en el riñón a su forma activa (calcitriol) aumenta la eficacia de la absorción intestinal de calcio y puede también regular la transferencia de ión calcio desde el hueso y estimular su reabsorción en el riñón.

El alfa tocoferol acetato es una forma de la vitamina E cuya principal función es como antioxidante, protegiendo a las membranas celulares.

Las vitaminas hidrosolubles (vitaminas del complejo B y vitamina C) actúan principalmente como cofactores de enzimas.

La tiamina se combina con adenosín trifosfato (ATP) para formar pirofosfato de tiamina (cocarboxilasa); la tiamina es necesaria para la función del miocardio, células nerviosas y metabolismo de carbohidratos.

La riboflavina es un constituyente de dos coenzimas, flavin mononucleótido (FMN) y flavin adenina dinucleótido (FAD), formas activas que participan en numerosas reacciones de oxidación y reducción; la deficiencia de riboflavina se manifiesta al principio con síntomas oculares.

La nicotinamida es la amida del ácido nicotínico y la forma fisiológicamente activa; son constituyentes de los coenzimas, nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) y nicotinamida adenina dinucleótido fosfato (NADP), agentes de transferencia de electrones; la niacina o ácido nicotínico es inusual como vitamina. La deficiencia de ácido nicotínico puede dar lugar a un síndrome conocido como pelagra con síntomas como dermatitis, diarrea y demencia (3 Ds).

La piridoxina existe en tres formas, además como piridoxal y piridoxamina; se conocen como vitamina B₆, que sirve como cofactor para muchos enzimas; un efecto de deficiencia sería de piridoxina es neuritis periférica.

El pantotenato de calcio es la sal cálcica del ácido pantoténico, precursor del coenzima A, que es activo en muchas reacciones biológicas y juega un papel fundamental en la síntesis de ácidos grasos.

La biotina es necesaria en varias funciones metabólicas, incluyendo carbohidratos, lípidos y aminoácidos.

La cianocobalamina es una forma de la vitamina B₁₂; ésta es activa en todas las células, especialmente en la médula ósea, sistema nervioso central y tracto gastrointestinal; unas cobalaminas actúan como coenzimas en la síntesis de ácido nucleico; deficiencia de vitamina B12 puede producirse en vegetarianos estrictos, en caso de malabsorción, etc.

El ácido ascórbico es un poderoso agente reductor que sirve para proteger el lecho de la membrana capilar; es necesario para la biosíntesis de un precursor de colágeno y dentina; favorece la absorción de hierro desde los alimentos.

Los minerales son micronutrientes que están presentes en el organismo en diversos compuestos orgánicos, con funciones como constituyentes de muchas enzimas, hormonas, vitaminas y compuestos inorgánicos; diferentes tejidos del cuerpo contienen cantidades de distintos minerales, como el hueso, con un elevado contenido de calcio, fósforo y magnesio; el fósforo (el 85% de sus reservas están en el hueso) interviene como componente funcional de fosfolípidos, carbohidratos y nucleoproteínas; el calcio, que es el catión más abundante, en un 99% aproximadamente está en el esqueleto, el resto en el fluido extracelular y otras estructuras, y está en relación recíproca con el fósforo; el magnesio participa en la formación del hueso. El hierro se distribuye en los compartimentos metabólicos activo y de depósito, y el funcional se encuentra sobre todo en la hemoglobina. Los minerales también están implicados en la permeabilidad de la membrana celular, la presión osmótica y el equilibrio ácido-básico e hídrico, y algunos actúan en la neurotransmisión; el manganeso es necesario para la síntesis de mucopolisacáridos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las vitaminas liposolubles se absorben por procesos complejos de forma paralela a la absorción de grasas y requieren la presencia de sales biliares. Las vitaminas A, D y E son incorporadas en los quilomicrones y se absorben vía sistema linfático; se almacenan principalmente en el hígado y el tejido adiposo y su excreción principalmente es en bilis y heces.

Las vitaminas hidrosolubles se absorben en el tubo digestivo, algunas de ellas mediante un mecanismo de transporte activo como el ácido ascórbico, que puede limitarse tras grandes dosis y la vitamina B12, que se une al factor intrínseco en la mucosa gástrica para absorberse, aunque también se absorbe algo por difusión pasiva; generalmente no se almacenan en el organismo, se distribuyen en los tejidos y las cantidades en exceso tienden a ser excretadas en la orina, inalteradas o como metabolitos.

Los minerales se absorben bien en el tubo digestivo dependiendo de diversos factores, como el calcio y el hierro cuyo porcentaje de absorción depende de la sal, la dosis, etc.; para la absorción de calcio se requiere de vitamina D y ésta estimula la absorción de fosfato; la absorción de magnesio, en el intestino delgado, es como en el caso del calcio por transporte activo y difusión pasiva; los minerales se excretan por orina y heces; la excreción de calcio principalmente es fecal y la del hierro fundamentalmente es con la descamación de células de la piel, mucosa gastrointestinal, uñas y pelo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las dosis causantes de toxicidad en humanos son sobre todo para dosis altas de vitaminas D y A.

Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva de la sobredosis de vitamina D que se ha asociado a anomalías fetales.

La vitamina A en altas dosis es teratogénica en animales. En estudios de reproducción en animales se ha informado de anomalías fetales en el SNC, ojo, paladar y tracto urogenital, asociados con sobredosis de vitamina A. En animales, se produjo síndrome de ácido retinoico con la administración de altas dosis de vitamina A, caracterizado por malformaciones en el SNC, craneofaciales, cardiovasculares y en el timo; en humanos se observaron anomalías similares en pacientes en tratamiento con ácido retinoico que se quedaron embarazadas.

La deficiencia de biotina es teratogénica en varias especies de animales en grados de deficiencia que no producen obvios resultados en el animal en gestación. Algunos estudios han mostrado una alta incidencia de malformaciones esqueléticas en fetos de ratones cuyas madres no mostraban evidencia física de deficiencia de biotina.

La vitamina E en dosis muy altas en animales puede causar hemorragias, incremento del tiempo de protrombina y trastornos de la coagulación. Se ha visto que la vitamina E inhibe la producción de prostaglandina E₂ y mejora la respuesta inmune en ratones viejos.

Con la ingesta prolongada de cantidades excesivas de molibdeno, estudios en animales han mostrado alteración en la reproducción y el crecimiento.

Existe una sospecha de posible teratogenicidad por hierro en un estudio retrospectivo en el que se observó que la incidencia de anomalías congénitas fue mayor en mujeres que habían tomado suplementos de hierro durante el primer trimestre del embarazo, comparado con las que no lo habían tomado durante ese período.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica, sacarosa, ácido tartárico, hidrogenocarbonato de sodio, aroma permaseal de naranja, aroma de frambuesa.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Período de validez

1 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

15 comprimidos efervescentes, en envase de aluminio.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona) España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Registro AEMPS: 39.319

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/06/1963.
Fecha de la última renovación: 1/10/2005.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

JULIO/2009.