Prospecto del Artículo

703676 HIDROXIL B1 B6 B12 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ACCIÓN Y MECANISMO

Antineurítico. Asociación de las vitaminas B1, B6 y B12, hidrosolubles. Son cofactores de enzimas específicos y a estas dosis se utilizan para el tratamiento de estados carenciales y de los síntomas asociados.

INDICACIONES

- DEFICIT DE VITAMINA B. Estados de deficiencia de las vitaminas B1, B6 y B12, como en algunas neuropatías, síntomas de dolor muscular (como dolor de espalda, lumbalgias, etc.), o en caso de cansancio o convalecencias.

POSOLOGÍA

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años, vía oral: 1 comprimido/día. Según criterio médico, en determinados caso pueden ser necesarios 2 comprimidos/día. - Duración del tratamiento: no se debe sobrepasar 2 semanas aunque, según criterio médico, se podría prolongar más de 15 días (pero en este caso no se debe tomar la dosis máxima). - Niños menores de 12 años: Uso contraindicado.

INTERACCIONES

Interacciones con la tiamina:- Bloqueantes musculares. Se puede producir un aumento del efecto.Interacciones con la piridoxina:- Amiodarona: se pueden producir reacciones de fotosensibilidad en la coadministración con piridoxina.- Altretamina: reducción de la respuesta del anticancerígeno.- Anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína): la piridoxina puede disminuir sus concentraciones plasmáticas.- Levodopa: la piridoxina puede disminuir los niveles plasmáticos de Levodopa, al bloquear los efectos antiparkinsonianos, acelerando su metabolismo, a menos que se asocie a un inhibidor de dopa-carboxilasa.- Fármacos que reducen los niveles de piridoxina: penicilamina, hidralazina, antituberculosos (isoniazida, cicloserina, azatioprina), antineoplásicos.Interacciones con la Vitamina B12: - Ácido ascórbico: puede disminuir la absorción de vitamina B12. Debe tenerse en cuenta cuando se administren grandes dosis dentro de la hora siguiente a la administración de la vitamina B12 por vía oral. - Alcohol: la ingesta excesiva de alcohol puede reducir los niveles de vitamina B12. - Anticonceptivos orales: su uso puede hacer que se reduzcan las concentraciones séricas de vitamina B12 - Fármacos que reducen los niveles de vitamina B12: antibióticos aminoglucósidos(neomicina), colchicina, antiulcerosos antihistamínicos H-2 (cimetidina, ranitidina), omeprazol, ácido aminosalicílico en tratamientos largos, anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, primidona), metformina, preparaciones de potasio de liberación sostenida, radiaciones de cobalto.

REACCIONES ADVERSAS

- Neurológicas: Poco frecuentes: CEFALEA, PARESTESIA, SOMNOLENCIA. Frecuencia desconocida: MAREO, AGITACION, NEUROPATIA SENSORIAL, síndromes neuropáticos en tratamiento prolongado y con dosis elevadas con vitamina B6 y más frecuentemente a dosis elevadas; la neuropatía sensorial puede incluir parestesias y reducción de la propiocepción; los síntomas neuropáticos generalmente disminuyen tras la interrupción del tratamiento. Se podría producir un síndrome de dependencia y abstinencia de piridoxina, que es más probable cuanto mayores son las dosis y en períodos de tiempo superiores a 1 mes; ocasionalmente la piridoxina podría producir INSOMNIO y con altas dosis AMNESIA. - Digestivas: Poco frecuentes: NAUSEAS, VOMITOS. Frecuencia desconocida: DOLOR ABDOMINAL, DIARREA moderada, ANOREXIA.- Alérgicas/dermatológicas: Poco frecuentes: ERUPCIONES EXANTEMATICAS, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD. Frecuencia desconocida: ANAFILAXIA con URTICARIA, EDEMA, DISNEA.La administración repetida de vitamina B1 puede provocar en raras ocasiones la aparición de hipersensibilidad tardía. REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD por grandes dosis de piridoxina, con cambios en la piel como lesiones vesiculares y ampollares, eritema, erupción o prurito, porque podrían inducir un defecto metabólico que afecta a la integridad de la estructura de la piel. Se ha descrito un caso de aparición de ROSACEA fulminans tras la ingestión diaria durante unas 2 semanas de suplementos de vitaminas B (piodermia facial, con nódulos confluentes, papulopústulas y seborrea en cara y cuello). - Hematológicas: Frecuencia desconocida: PURPURA TROMBOCITOPENICA.- Oftalmológicas: Frecuencia desconocida: IRRITACION OCULAR, EDEMA OCULAR, HIPEREMIA CONJUNTIVAL.- Genitourinarias: muy frecuentes: ALTERACION DEL

COLOR DE ORINA.

CONSEJOS AL PACIENTE

- La duración del tratamiento no suele ser mayor de dos semanas (por vía oral). - Existe riesgo de reacciones de fotosensibilidad, por lo que debe evitarse la exposición a los rayos ultravioleta durante el uso de este medicamento.

SOBREDOSIS

Síntomas: Molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas, vómitos) y cefaleas. En raras ocasiones puede aparecer shock anafiláctico. La administración durante largo tiempo de dosis excesivas de piridoxina se ha asociado con el desarrollo de neuropatías periféricas graves, como neuropatías sensoriales y síndromes neuropáticos.Puede aparecer fotosensibilidad con lesiones en la pielPuede aparecer dolor de cabeza, somnolencia, letargo, trastornos respiratorios.Población pediátrica: La administración de piridoxina a algunos niños con convulsiones dependientes de piridoxina, les ha producido sedación profunda, hipotonía y dificultad respiratoria, a veces requiriendo ventilación asistida.Tratamiento: sintomático.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos, con atención especial a la vitamina B1, a las diversas formas de vitamina B12, al cobalto o a alguno de los excipientes.- Tratamientos con levodopa sola- Pacientes con ATROFIA OPTICA HEREDITARIA o ambliopía tabáquica, que podrían degenerar más. - Pacientes con insuficiencia renal o hepática (debido a las altas dosis de vitaminas).- Embarazo y lactancia. - Niños menores de 12 años

PRECAUCIONES

- NEUROPATIA, NEUROPATIA SENSORIAL, NEUROPATIA PERIFERICA: La ingesta de altas dosis de vitamina B6 o durante un periodo más largo de lo recomendado se ha asociado con efectos adversos de tipo neurológico como neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos. (Riesgo de sobredosis)- ANEMIA MEGALOBLASTICA: Antes de administrar vitamina B12 en pacientes con sospecha de deficiencia de la misma debe confirmarse el diagnóstico, porque si una anemia megaloblástica es debida a déficit de folato podrían corregirse parcialmente las alteraciones hematológicas pero enmascarar el déficit de folato.- GOTA: Se ha notificado en individuos susceptibles por el contenido de vitamina B12, debido al aumento de la degradación de ácidos nucleicos. - REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD: el uso de piridoxina está asociado a un posible riesgo de fotosensibilidad, que puede manifestarse con síntomas en la piel como erupción, ampollas y vesículas. Se debe evitar la exposición a los rayos ultravioleta durante el uso de este medicamento. - DERMATITIS DE CONTACTO: Individuos sensibilizados por exposición profesional a tiamina, pueden experimentar una recaída tras la ingesta de nuevo de ésta. - Se han producido casos en adultos de dependencia y abstinencia a la piridoxina con dosis de 200 mg/día durante 30 días aproximadamente.

EMBARAZO

Categoría C la tiamina y la vitamina B12 y categoría A la piridoxina. Estudios en animales con vitamina B12 han mostrado toxicidad reproductiva (efectos teratogénicos, embriocidas u otros) y dosis elevadas de piridoxina durante el embarazo (mayores de 100 a 200 mg al día) puede tener efectos adversos en la función neuronal propioceptiva en el desarrollo del feto. El uso de este medicamento está contraindicado en el embarazo debido a las altas dosis de vitaminas que contiene, que exceden las RDA (Dosis Diarias Recomendadas).

LACTANCIA

La tiamina, piridoxina y vitamina B12 se distribuyen en la leche materna. La piridoxina administrada en madres lactantes puede producir efectos supresores de la lactación, dolor y/o aumento de las mamas. Este medicamento está contraindicado durante la lactancia debido a las altas dosis de vitaminas que contiene, que exceden las RDA (Dosis Diarias Recomendadas).

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

EFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN

No existen datos sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, este medicamento puede producir somnolencia en una pequeña proporción de pacientes, los cuales deberían abstenerse de conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento.

POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA RENAL

Uso contraindicado.

POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA

Uso contraindicado.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

- Antes de administrar vitamina B12 en pacientes con sospecha de deficiencia de la misma debe confirmarse el diagnóstico, porque si la causa fuera el déficit de folato podrían corregirse parcialmente las alteraciones hematológicas pero enmascarar este déficit.- La respuesta terapéutica a la vitamina B12 disminuye en situaciones tales como uremia, infecciones, déficit de hierro o ácido fólico, o con la administración de medicamentos supresores de la médula ósea. - Se han producido en adultos casos de dependencia y abstinencia a la piridoxina con dosis de 200 mg al día durante 30 días aproximadamente.