Prospecto: información para el usuario

Hidroxil B_1-B_6-B_{12} comprimidos recubiertos con película

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Hidroxil y para qué se utiliza

Los principios activos de Hidroxil son las vitaminas hidrosolubles B_1 (tiamina), B_6 (piridoxina) y B_{12} (cianocobalamina) que intervienen en numerosos procesos del metabolismo humano.

Hidroxil está indicado en 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.
Hidroxil está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroxil

No tome Hidroxil

- Si es alérgico a las vitaminas B que contiene, especialmente a la vitamina B_1, a las vitaminas B_{12}, al cobalto, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece enfermedades del riñón o del hígado.
- Si está en tratamiento con levodopa (medicamento para el Parkinson).
- Si padece enfermedad de Leber (atrofia del nervio óptico hereditaria) o ambliopía tabáquica (disminución de la agudeza visual, que se puede producir en personas que abusan del tabaco), porque podrían empeorar.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidroxil.

- No debe tomar una dosis más alta que la recomendada o durante un período de tiempo mayor que el recomendado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si sufre alguna enfermedad de la sangre, como alguna anemia, el médico debe comprobar su causa antes de tomar vitamina B_{12}.
- 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.
- Si hubiese padecido con anterioridad una alergia a la vitamina B_1 con el contacto de su piel (dermatitis de contacto) por motivos profesionales, podría sufrir una recaída al tomar este medicamento.

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

Niños
No administrar a niños menores de 12 años.

Toma de Hidroxil con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson).
- Fenobarbital (para tratar la epilepsia).
- Fenitoína (para tratar la epilepsia).
- Altretamina (para el tratamiento del cáncer).
- Amiodarona (para el corazón).
- Varios medicamentos interfieren con la piridoxina (vitamina B_6) y pueden reducir los niveles de vitamina B_6, entre ellos: isoniazida, cicloserina y etionamida (antibióticos para curar la tuberculosis), penicilamina (para enfermedades reumáticas), hidralazina (para la tensión arterial), inmunosupresores como corticosteroides, ciclosporina (utilizado en el transplante de órganos, entre otras enfermedades).
- Varios medicamentos pueden disminuir la absorción de cianocobalamina (vitamina B_{12}) 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 H_2 (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 de vitamina B_6.

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

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

Por las dosis de vitaminas B que contiene Hidroxil, 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

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:
Adultos y niños mayores de 12 años

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Uso en niños
Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años (ver sección 2).

Si toma más Hidroxil del que debe
Si ha tomado más Hidroxil del 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 B_6 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
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.

La valoración de los efectos adversos que pueden producirse se basa en las siguientes frecuencias: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 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 B_1, B_6 y B_{12}.

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://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 Hidroxil

Conservar por debajo de 25 ºC.

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

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.

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 Hidroxil comprimidos recubiertos con película:

- Los principios activos son tiamina hidrocloruro (vitamina B_1), piridoxina hidrocloruro (vitamina B_6) y cianocobalamina (vitamina B_{12}).
  Cada comprimido recubierto con película contiene 250 mg de tiamina hidrocloruro, 250 mg de piridoxina hidrocloruro y 500 microgramos de cianocobalamina.
- Los demás componentes (excipientes) son: copovidona, carboximetilalmidón de sodio (de patata), estearil fumarato de sodio, almidón modificado de maíz, ácido cítrico, citrato trisódico, dióxido de silicio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), cera natural, glicerol, triglicéridos de cadena media y ácido carmínico (E-120).

Aspecto del producto y contenido del envase
Este medicamento se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color rosa, biconvexos y elípticos.
Envase de 30 comprimidos recubiertos con película.

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)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2014.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios