

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	NEUROVITÁN® ( )
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución oral
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 ampollas de PVC/PVDC/PE ámbar con 10 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS LÓPEZ S.A. DE C.V., San Salvador, El Salvador.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS LÓPEZ S.A. DE C.V., San Salvador, El Salvador.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	022-15D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	10 de marzo 2015
<b>Composición:</b>	
Cada ampolla contiene:	
Vitamina B1*	3,0 mg
Vitamina B6**	2,5 mg
Vitamina B12**	6,25 mcg
*Se adiciona un 100 % de exceso.	
**Se adiciona un 25 % de exceso.	
Sacarosa	2,975 g
Glicerina	0,5 g
Aspartame	20,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Agotamiento nervioso, dolores de espalda, de tensión nerviosa acumulada. Convalecencia de enfermedades y operaciones quirúrgicas.

Estados post alcohólicos, herpes labial y herpes zóster.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos, a las cobalaminas (ej. cianocobalamina), al cobalto o a alguno de los excipientes. Tratamientos con levodopa.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa o síndrome de malabsorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Contiene aspartamo, no administrar a pacientes con fenilcetonuria.

**Precauciones:**

La piridoxina hidrocloreto (vitamina B6) no se debe tomar a dosis más altas o durante un periodo más largo que lo recomendado. La administración continuada de grandes dosis de piridoxina (300 mg o más) se ha asociado con efectos adversos de tipo neurológico, consistentes en neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos.

El uso indiscriminado de vitamina B12 puede enmascarar el diagnóstico preciso, de una anemia megaloblástica, ya que es debida a déficit de folato podrían corregirse parcialmente las alteraciones hematológicas pero enmascarse el diagnóstico. Al contrario, los folatos pueden enmascarar la deficiencia de vitamina B12.

Pacientes con diabetes mellitus.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

En individuos susceptibles podría producirse gota, por el contenido de vitamina B12, debido al aumento de la degradación de ácidos nucleicos.

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.

Se debe advertir a los pacientes del posible riesgo de fotosensibilidad que puede causar la piridoxina, manifestándose con síntomas en la piel como erupción, ampollas y vesículas. Se requiere precaución o evitar la exposición a los rayos ultravioleta durante el uso de este medicamento.

Los individuos sensibilizados por exposición profesional a tiamina que les produjo dermatitis de contacto, pueden experimentar una recaída tras la ingesta de tiamina.

Interferencias con pruebas analíticas.

En ningún caso se inyectará el contenido de las ampollas.

Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

**Efectos indeseables:**

Reacciones poco frecuentes:

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, parestesias y/o alteraciones sensitivas, somnolencia.

Trastornos gastrointestinales: náuseas y vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad.

**Posología y método de administración:**

Vía de administración: Oral.

En los casos agudos tomar una ampolla bebible al día durante 30 días, En los tratamientos prolongados de 2 a 3 ampollas bebibles semanales.

El contenido de las ampollas se podrá ingerir diluyendo en un vaso con agua que se puede edulcorar al gusto.

El médico deberá ajustar la dosis según cada caso.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Interacciones descritas para la tiamina (vitamina B1):

Medicamentos bloqueantes musculares: podría aumentar su efecto.

Interacciones descritas para la piridoxina (vitamina B6):

Levodopa: la piridoxina acelera el metabolismo periférico de la levodopa, por lo que reduce su eficacia, a menos que la levodopa se asocie a un inhibidor de dopa-carboxilasa (ej.: carbidopa).

Fenobarbital: la piridoxina puede disminuir sus concentraciones plasmáticas.

Fenitoína: la piridoxina podría disminuir sus concentraciones plasmáticas.

Amiodarona: posible aumento de fotosensibilidad.

Altretamina: se debe evitar su uso simultáneo con piridoxina por producirse una reducción de la respuesta a este fármaco anticancerígeno.

Varios medicamentos interfieren con la piridoxina y pueden reducir los niveles de vitamina B6, entre ellos: penicilamina, antihipertensivos (hidralazina), antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etionamida), anticonceptivos orales, inmunosupresores (como corticosteroides, ciclosporina, azatioprina, etc.), antineoplásicos (ciclofosfamida).

Interacciones descritas para la hidroxocobalamina (vitamina B12):

Suplementos de ácido ascórbico: pueden disminuir la absorción de vitamina B12; este hecho debe tenerse en cuenta si se administran grandes dosis de ácido ascórbico dentro de la hora siguiente a la administración de vitamina B12 por vía oral.

La absorción de vitamina B12 a nivel del tracto gastrointestinal puede verse disminuida por antibióticos aminoglucósidos como neomicina, la colchicina, los antiulcerosos antihistamínicos H-2 (cimetidina, ranitidina, etc.), omeprazol, ácido aminosalicílico, anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, primidona), metformina, radiaciones de cobalto y la ingesta excesiva de alcohol.

Cloranfenicol: puede atenuar el efecto de la vitamina B12.

Contraconceptivos orales: su uso puede hacer que se reduzcan las concentraciones séricas de vitamina B12.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

#### **Embarazo**

Los estudios en animales con hidroxocobalamina han mostrado toxicidad reproductiva (efectos teratogénicos, embriocidas u otros).

La administración de dosis elevadas de piridoxina durante el embarazo (mayores de 100 a 200 mg al día) podría tener efectos adversos en la función neuronal propioceptiva en el desarrollo del feto.

#### **Lactancia**

Tiamina, piridoxina e hidroxocobalamina 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.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No existen datos sobre efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No obstante, este medicamento puede producir somnolencia en una pequeña proporción de pacientes, los cuales no deberían conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento.

### **Sobredosis:**

La ingestión accidental de grandes dosis de este medicamento puede ocasionar molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas, vómitos) y cefaleas. 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 piel.

Puede 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, requiriendo a veces ventilación asistida.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Neurovitan, es una asociación de tres vitaminas hidrosolubles del complejo B; estas vitaminas actúan como cofactores de enzimas específicas y a dosis farmacológicas se utilizan para el tratamiento de estados carenciales y de los síntomas que se manifiestan, algunos de los cuales se relacionan con afecciones de los nervios periféricos.

La deficiencia de vitaminas puede ser resultado de dieta inadecuada, quizás debida a aumento de los requerimientos o puede ser consecuencia de enfermedades, ingesta excesiva de alcohol o medicamentos.

Tiamina o vitamina B1 como Tiamina hidrocloreto está disponible como parte de preparados de combinaciones de productos preparados sintéticamente.

La tiamina se combina con el trifosfato de adenosina (ATP) y se transforma en el organismo en su coenzima, el pirofosfato de tiamina (TPP), forma activa, necesaria para el metabolismo de los hidratos de carbono, especialmente en células nerviosas. La deficiencia grave de tiamina produce el beriberi. La deficiencia de tiamina puede afectar al sistema nervioso periférico, tracto gastrointestinal y sistema cardiovascular y causar polineuritis con defectos motores y sensitivos.

Piridoxina es uno de los tres compuestos similares que pueden ser considerados como vitamina B6; los otros dos son piridoxal y piridoxamina. Estos compuestos en el hígado se transforman principalmente en piridoxal fosfato, forma activa, y en menor proporción se produce conversión a piridoxamina fosfato, también activa.

El piridoxal fosfato actúa como coenzima en el metabolismo de las proteínas, lípidos y carbohidratos.

Entre las transformaciones metabólicas de proteínas y aminoácidos se incluyen la transaminación, descarboxilación, desulfurización, síntesis y racemización; interviene en la conversión de triptófano a niacina y de metionina a cisteína; piridoxal fosfato también está implicado en el metabolismo de aminas cerebrales, (serotonina, norepinefrina, dopamina), ácidos grasos poliinsaturados y fosfolípidos

Hidroxocobalamina es una forma activa hidroxilada de la vitamina B12, término genérico de varios compuestos llamados cobalaminas, junto con cianocobalamina.

En el organismo la vitamina B12 se encuentra principalmente también como metilcobalamina (mecobalamina) y como adenosilcobalamina (cobamamida) que actúan como coenzimas.

La vitamina B12, se requiere para la reproducción celular y el crecimiento normal, el metabolismo de algunos aminoácidos, la síntesis de mielina y la integridad del sistema nervioso y mantenimiento de la eritropoyesis normal. Las causas de deficiencia de vitamina B12 son variadas e incluyen, entre otras, inadecuada ingesta y secreción inadecuada del factor intrínseco y da lugar al desarrollo de anemias megaloblásticas, desmielinización y otros daños neurológicos.

## **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

### Tiamina

Después de administración oral de pequeñas dosis, el hidrocloreuro de tiamina es absorbido completamente; sin embargo, la absorción es un proceso activo y la cantidad total absorbida después de la administración de altas dosis se limita a aproximadamente 4 - 8 mg. La absorción intestinal de tiamina disminuye en pacientes con cirrosis o malabsorción. La tiamina se distribuye ampliamente en todos los tejidos y se almacena principalmente en el hígado, cerebro, riñón y corazón. Una vez cubierta la demanda metabólica y completados los depósitos de los tejidos, la vitamina B1 se elimina inmediatamente por la orina, en forma inalterada o metabolizada.

### Piridoxina

Se absorbe completamente por el tracto gastrointestinal después de administración oral. Se almacena preferentemente en el hígado y, en menor cantidad en el músculo y cerebro. La cantidad total almacenada en el cuerpo se estima en 16 - 27 mg. El piridoxal y piridoxal fosfato, principales formas de la vitamina en sangre, se unen ampliamente a proteínas plasmáticas. El piridoxal atraviesa la placenta. En el hígado el piridoxal se oxida a ácido 4-piridóxico y se excreta por la orina con otros metabolitos inactivos. En pacientes con cirrosis, la velocidad de degradación puede aumentar. El piridoxal se elimina por hemodiálisis.

### Hidroxocobalamina

La vitamina B12 se absorbe de manera irregular en el intestino delgado distal después de administración oral. En el estómago la vitamina libre se une al factor intrínseco (FI), glicoproteína secretada por la mucosa gástrica necesaria para la absorción activa en el tracto gastrointestinal. El complejo vitamina B12-FI pasa al intestino, donde la mayor parte del mismo es retenido en receptores específicos de la pared del ileon antes que se absorban fracciones de vitamina. Para esta unión a los receptores es necesaria la presencia de calcio y un pH alto de aproximadamente 6; la absorción está afectada en pacientes con ausencia de factor intrínseco, síndrome de malabsorción o alteración intestinal; también se absorbe la vitamina B12 independientemente del FI por difusión pasiva en la pared intestinal, en presencia de cantidades mucho mayores que el consumo dietético normal (5 - 15 microgramos).

La vitamina B12 se une extensamente a unas proteínas plasmáticas específicas denominadas transcobalaminas; se almacena en el hígado. Su vida media es de aproximadamente 6 días. Se excreta en la bilis y sufre una extensa reutilización enterohepática; parte de la dosis se excreta en la orina en las primeras 8 horas, pero se considera que es solo una pequeña fracción de la reducción de las reservas del organismo procedentes de la dieta.

Se distribuye en la placenta y en la leche materna.

### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se hará de acuerdo a la normativa local

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 10 de marzo 2015.