

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hidropolivit A Mineral comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Vitaminas:

Retinol acetato (Vitamina A)	1.500	UI
Colecalciferol (Vitamina D3)	400	UI
DL-Alfa Tocoferil acetato (Vitamina E)	4	mg
Riboflavina (Vitamina B2)	2	mg
Piridoxina hidrocloreuro (Vitamina B6)	1,6	mg
Ácido ascórbico (Vitamina C)	50	mg
Nicotinamida	15	mg
Biotina	0,15	mg

Minerales:

Fósforo (calcio fosfato).....	39	mg
Calcio (calcio fosfato).....	25	mg
Magnesio (óxido).....	6	mg
Hierro (lactato ferroso).....	2	mg
Cobre (carbonato).....	1	mg
Manganeso (carbonato)	1	mg
Zinc (óxido).....	1	mg
Molibdeno (amonio molibdato).....	0,1	mg
Flúor (sodio fluoruro).....	0,01	mg
Iodo (potasio Ioduro).....	0,01	mg

Excipientes con efecto conocido: Rojo cochinilla A (Ponceau 4 R) (E-124) 2,5 mg y sacarosa 1,9 g.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Comprimidos redondos y de color rosado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hidropolivit A Mineral comprimidos masticables está indicado en adultos y niños mayores de 12 años, en: Estados deficitarios de las vitaminas y minerales que contiene este medicamento, como en situaciones de dietas inadecuadas de adelgazamiento, vegetarianas u otras, falta de apetito y convalecencias.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Adultos y niños mayores de 12 años:

Se recomienda tomar un comprimido masticable al día.

No tomar de forma continuada durante más de un mes.

Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 15-30 días de tratamiento, se debe reevaluar el estado clínico.

Población pediátrica

- Menores de 12 años:

Hidropolivit A Mineral no está indicado para su uso en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Vía oral.

El comprimido se mastica y se puede tomar con un poco de agua o de algún otro líquido.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, análogos o metabolitos de la vitamina D o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- 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.
- Bocio inducido por Iodo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No deberá utilizarse este medicamento 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 colecalciferol u otras vitaminas y algunos minerales como Iodo, hierro, calcio, fosfato, etc., en los siguientes casos, que podrían empeorar: pacientes con insuficiencia renal, alteración cardíaca, hiperfosfatemia, hiperlipidemia, arterioesclerosis, sarcoidosis y otras enfermedades granulomatosas, hipertiroidismo, trastornos intestinales graves (obstrucción o perforación intestinal, etc.) y enfermedad de Addison.
- Por la presencia de ácido ascórbico, en pacientes con insuficiencia renal se puede producir acidificación de la orina, precipitación de cálculos de urato, cistina u oxalato o medicamentos en el tracto urinario, principalmente con grandes dosis.
- Los pacientes en tratamiento con: anticoagulantes orales, diuréticos tiazídicos, glucósidos digitálicos, levodopa, otros productos que contengan vitamina A, vitamina D o análogos, antiácidos que contienen aluminio o magnesio o indinavir deberán tener precaución (ver sección 4.5).
- 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.
- 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 colestalciferol.
 - **Determinación de bilirrubina**: posible aparición de resultados falsamente elevados por el contenido en vitamina A, con el reactivo de Ehrlich.
 - **Determinación de colesterol**: por el contenido en vitamina A, posible aparición de concentraciones séricas falsamente elevadas por interferencia con la reacción de Zlatkis- Zak.
 - **Determinaciones fluorimétricas y tests de laboratorio basados en espectrofotometría o reacciones con color**: grandes dosis de 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, como por ejemplo con el método de glucosa oxidasa, por la presencia de ácido ascórbico
 - **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; se debe interrumpir la ingesta de vitamina C entre 48-72 horas antes de la realización del test.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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** (vitamina A):

- **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.
- **Mínociclina**: 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 **colecalciferol**:

- **Antiácidos que contengan aluminio o magnesio**: no se recomienda su administración conjunta con colestalciferol 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 colecalciferol, debido a aumento del aclaramiento de éste.
- **Colestiramina, colestipol, aceite mineral, orlistat:** probable reducción de las concentraciones sistémicas de colecalciferol, con aparición retardada, 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 posibles efectos aditivos y aumento de toxicidad.
- **Preparados que contienen calcio en altas dosis:** se puede incrementar el 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:** probable reducción de la respuesta a altretamina; por lo que no se recomienda el uso simultáneo con piridoxina.
- **Amiodarona:** posible aumento de fotosensibilidad.
- **Levodopa:** 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, a menos que la levodopa se asocie a carbidopa.
- Algunos **medicamentos** como antituberculosos (**isoniazida, cicloserina, etionamida**), **hidralazina, penicilamina o anticonceptivos orales** pueden incrementar los requerimientos de piridoxina.

Interacciones debidas al **ácido ascórbico:**

- **Antiácidos que contengan aluminio:** no se recomienda su administración conjunta con grandes dosis de ácido ascórbico, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, porque esos antiácidos pueden aumentar la absorción de aluminio y producirse toxicidad.
- **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).
- **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).

Interacciones debidas a la **nicotinamida:**

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

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** (norfloxacin, pefloxacin, 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.
- Sales de **litio:** posibles efectos hipotiroideos aditivos, en su administración con Iodo; se deberá monitorizar la función tiroidea.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia en humanos sugiere que la vitamina A puede producir malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo a dosis más altas de las recomendadas para esa población.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción para algunos de los principios activos (véase sección 5.3).

Las dosis de vitamina A que exceden de las dosis diarias recomendadas (2.500 UI/día en U.S.) se deben evitar en mujeres embarazadas o susceptibles de quedarse embarazadas.

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) antes y durante el 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 debería utilizarse Hidropolivit A mineral durante el embarazo.

Lactancia

Algunas vitaminas de este medicamento (D, A, etc.) se excretan en la leche materna en cantidades en que pueden tener 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 máquinas

La influencia de Hidropolivit A Mineral sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

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 del sistema inmunológico: erupción cutánea.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: raramente efectos diabetogénicos.

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea y otras molestias gastrointestinales; también ardor de estómago, calambres abdominales, particularmente con grandes dosis; raramente esofagitis y obstrucción gastrointestinal.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: raramente erupción, urticaria y eritema facial.
- 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).

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 hipercalcemia, hipercalciuria e hiperfosfatemia; síntomas iniciales de la intoxicación son: debilidad/fatiga, somnolencia, dolor de cabeza, anorexia, sequedad de boca, sabor metálico, náuseas, vómitos, espasmos abdominales, poliuria, polidipsia, nicturia, diarrea, estreñimiento, vértigo, tinnitus, ataxia, exantema, hipotonía (en niños sobre todo), dolor muscular u óseo e irritabilidad; entre los síntomas más tardíos de la hipercalcemia están: rinorrea, prurito, disminución de la libido, insuficiencia renal, osteoporosis en adultos, retardo del crecimiento en niños, pérdida de peso, anemia, conjuntivitis con calcificación, fotofobia, pancreatitis, calcificación vascular generalizada y convulsiones, calcificación de tejidos blandos, raramente hipertensión y síntomas psicóticos; la fosfatasa alcalina sérica puede disminuir; los desequilibrios electrolíticos junto con moderada acidosis pueden dar lugar a arritmias cardíacas. Los síntomas de la sobredosis suelen ser reversibles pero podría provocarse fallo renal o cardíaco.

Es típico de esta sobredosis el aumento de calcio, fosfato, albúmina y nitrógeno ureico en sangre y los de colesterol y transaminasas en sangre.

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

-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 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.

-Es poco probable que, debido a sus dosis, los minerales de este medicamento produzcan toxicidad en caso de sobredosis de Hidropolivit A Mineral, 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 (presente como calcio fosfato) 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.

La administración prolongada de suplementos de Iodo puede producir hipotiroidismo y otros trastornos del tiroides.

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: Multivitaminicos con minerales, Código ATC: A11AA

Este fármaco 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 (vitamina A), colecalciferol (vitamina D3) y dl-alfa tocoferil acetato (vitamina E) 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 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 dl-alfa tocoferil 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 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 puede manifestar al principio con síntomas oculares.

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

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

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 (concentraciones de fosfato reducidas permiten la presencia de más calcio en la sangre e inhiben la deposición de nuevas sales en el hueso); 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; se almacena en los tejidos como ferritina y hemosiderina. 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; el Iodo del organismo está en un tercio en la glándula tiroides almacenado en forma de tiroglobulina, también se distribuye en las glándulas salivares.

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; generalmente no se almacenan en el organismo (el ácido ascórbico se distribuye en los leucocitos y la concentración aumenta al aumentar la ingesta); 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 pero la absorción varía 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 la 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; la

absorción de hierro es compleja y aumenta cuando las reservas de hierro en el organismo son bajas; la excreción de calcio principalmente es fecal y sólo pequeñas cantidades con la orina; el hierro se excreta fundamentalmente con la descamación de células de la piel, mucosa gastrointestinal, uñas y pelo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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 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 de sodio, estearato de magnesio, manitol, celulosa microcristalina, cloruro de sodio, rojo cochinita A (Ponceau 4R) (E-124), aroma de frambuesa, sacarosa y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister alveolar constituido por un soporte de PVC y una lámina de PVC-aluminio.

Envase con 30 comprimidos masticables.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial para su 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfons XII, 587
08918 Badalona (Barcelona) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Registro AEMPS: 44.019

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

Fecha de la primera autorización: 01/04/1967
Fecha de la última renovación: 29/02/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo/ 2012