

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 TÓNICO JUVENTUS y para qué se utiliza
2. Antes de tomar TÓNICO JUVENTUS
3. Cómo tomar TÓNICO JUVENTUS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TÓNICO JUVENTUS
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES TÓNICO JUVENTUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TÓNICO JUVENTUS es una suspensión extemporánea compuesta por cobamamida perteneciente al grupo de las cobamidas (vitaminas B₁₂) y por ciproheptadina que pertenece al grupo de los antihistamínicos que se utilizan en el alivio de reacciones alérgicas y también es utilizada para estimular el apetito.

Se utiliza como estimulante del apetito en anorexias de todo tipo, retrasos en el desarrollo ponderal, pérdidas de peso, astenia, distrofia, anemias macrocitarias y megaloblásticas y convalecencias post- infecciosas.

2. ANTES DE TOMAR TÓNICO JUVENTUS

No tome TÓNICO JUVENTUS

- si es alérgico a cobamamida, ciproheptadina clorhidrato o a cualquiera de sus componentes.
- No debe utilizarse en recién nacidos ni prematuros.
- No debe utilizarse cuando hay retención urinaria o hipertrofia prostática.
- En pacientes con Glaucoma.
- Si posee una enfermedad hepática grave.

Tenga un especial cuidado con TÓNICO JUVENTUS

- No exceder de la dosis recomendada.
- Debe utilizarse con precaución en pacientes asmáticos, hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares, hipertensión.
- Durante el embarazo y lactancia.
- Debe utilizarse con precaución en casos de obstrucción piloro-duodenal y/o gastrointestinal.

Enfermedades renales

En caso de administración a pacientes con insuficiencia renales conviene vigilar los niveles plasmáticos de carnitina.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Interacciones debidas a la Ciproheptadina

- Con depresores del SNC: alcohol, barbitúricos, narcóticos sedantes y analgésicos opiáceos.
- Antidepresivos como:
 - La protirelina ya que pueden potenciar los efectos sedantes.
 - Antidepresivos tricíclicos, como la amitriptilina, etc.
 - Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (fluoxetina, paroxetina, etc) porque puede disminuir el efecto de los mismos.

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como la tranilcipromina y la moclobemida, porque puede prolongar o intensificar los efectos de los mismos.

- Anticolinérgicos.

Interacciones debidas a la Cobamamida

- Anticonceptivos orales: disminuyen los niveles de vitamina B₁₂.
- Alcohol: disminuye la absorción gastrointestinal de vitamina B₁₂.
- Ácido ascórbico y óxido nítrico: disminuyen los niveles de la vitamina B₁₂.

Otras interacciones.

En cuanto a su interferencia con pruebas de diagnóstico, puede inhibir la respuesta cutánea a histamina dando lugar a falsos negativos en pruebas con extractos alérgicos. Puede inducir un aumento biológico de triglicéridos en su valoración en sangre.

Uso de tónico JUVENTUS con alimentos y bebidas

TONICO JUVENTUS se administrará preferiblemente antes de las comidas.

No se recomienda el uso de alcohol durante el tratamiento, puede potenciar los efectos sedantes.

Embarazo Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se han realizado estudios suficientes en humanos. por lo que no debería utilizarse durante el embarazo a no ser que fuera estrictamente necesario.

Parece que una pequeña proporción de ciproheptadina, pasa a la leche materna debido a los potenciales efectos adversos que pueden aparecer en el lactante (agitación, problemas de alimentación, sueño, irritación llantos...) debe evitarse su uso durante la lactación. Se utilizará según criterio médico.

Conducción y uso de máquinas

Este preparado contiene Ciproheptadina clorhidrato que puede disminuir la capacidad de concentración y los reflejos por lo que no se puede conducir ni manejar maquinaria peligrosa bajo su efecto.

Información importante sobre algunos de los componentes de TÓNICO JUVENTUS

Este medicamento contiene **1,5 gr de sacarosa** en 5ml de producto. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mal absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa- isomaltasa, no deben tomar este medicamento sin consultar antes con el médico.

Este medicamento contiene **0,083 gr de lactosa** en 5ml de producto. Si su médico le ha indicado, que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene **0,86 gr de propilenglicol** en 5ml de producto. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Este medicamento contiene **0,005 gr de metilparaben sódico** en 5ml de producto puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3.- COMO TOMAR TÓNICO JUVENTUS

Siga las instrucciones de administración de TÓNICO JUVENTUS indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con TÓNICO JUVENTUS. No suspenda el tratamiento antes, ya que los síntomas podrían volver a manifestarse.

La dosis normal:

NIÑOS

No debe administrarse en niños menores de 6 meses.

Niños de 6 a 12 meses: 2,5ml al día.

Niños de 1 a 2 años: 2,5 ml dos veces al día.

Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml tres veces al día.

Niños mayores de 6 años: 5ml dos o tres veces al día.

Adultos: 10ml dos o tres veces al día.

Uso en recién nacido y prematuro

No utilizar en niños menores de 6 meses ni prematuros.

Puede producir estimulación paradójica del SNC, los síntomas incluyen atáxia, alucinaciones, insomnio, palpitaciones psicosis y en los casos más graves temblores.

Uso en ancianos

En ancianos y pacientes debilitados existe mayor predisposición a experimentar sedación, vértigos e hipotensión.

Preferiblemente se tomará antes de las comidas. Vía oral.

Para obtener la suspensión extemporánea oral es necesario proceder de la siguiente manera:

Abrir el sobre de aluminio y vaciar seguidamente su contenido en el interior del frasco, cerrando este a continuación y agitar fuertemente.

Debe agitarse antes de cada toma de medicación.

El periodo de validez una vez reconstituido es de 30 días.

Si toma más TÓNICO JUVENTUS del que debiera

Si usted ha tomado mas TÓNICO JUVENTUS del que debiera debe consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas por sobredosis pueden variar desde la depresión del sistema nervioso central, hasta estimulación del mismo especialmente en niños con alucinaciones o convulsiones; además pueden aparecer síntomas como son: sequedad de boca, pupilas dilatadas, así como alteraciones gastrointestinales.

En caso de intoxicación, el tratamiento es sintomático y de mantenimiento. Se inducirá el vómito o se realizará un lavado de estómago con suero salino. Si se produjera hipotensión debe administrarse algún vasopresor.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar TÓNICO JUVENTUS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma esta muy

próxima, sátese la dosis que olvido y tome la dosis siguiente a su hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TÓNICO JUVENTUS puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V.

Las principales reacciones adversas de este medicamento se deben a la ciproheptadina y son principalmente:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Somnolencia y sedación, más acusadas al comienzo del tratamiento.

Poco frecuente: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): Sequedad bucal, aturdimiento, mareo, sacudidas, lipotimias, cefaleas, nerviosismo, debilidad, manifestaciones alérgicas cutáneas, anorexia y nauseas.

Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): fatiga, temblor, insomnio, fotosensibilidad, diarrea, parestesias, visión borrosa y trombocitopenia.

De manera ocasional se han descrito casos de diarrea cuando se administra Cobamamida oralmente.

5.- CONSERVACIÓN DE TÓNICO JUVENTUS

Mantenga TÓNICO JUVENTUS fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Periodo de validez de este medicamento sin reconstituir es de 4 años.

No utilice este medicamento si el producto cambia de color o se produce enturbiamiento.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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.- INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de TÓNICO JUVENTUS

Composición por 5 ml:

Los principios activos son

Cobamamida 1,25 mg

Ciproheptadina clorhidrato 5 mg

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa (1,5g), propilenglicol (0,86g), esencia de frambuesa, metilparaben sódico (E-219), ácido benzoico, lactosa (0,09g), agua.

Aspecto del producto y contenido del envase

TÓNICO JUVENTUS es una suspensión extemporánea, líquido trasparente. En botes de vidrio de color topacio con 60 ml de solución y sobres con 1,1g de polvo.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios ERN, S.A.

Perú, 228

08020 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Reig Jofre, S.A.

Gran Capitán, 10 - 080970 Sant Joan Despí, Barcelona-España

Este prospecto ha sido aprobado: