

Prospecto: información para el usuario

Bester Complex cápsulas duras

Tiamina hidrocloreto/ Piridoxina hidrocloreto/ Hidroxocobalamina acetato

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Bester Complex y para qué se utiliza

Es una asociación de las vitaminas hidrosolubles del grupo B: tiamina (vitamina B₁), piridoxina (vitamina B₆) e hidroxocobalamina (vitamina B₁₂), que intervienen en numerosos procesos del metabolismo humano. Está indicado en: Prevención y tratamiento de estados de deficiencia de vitaminas B₁, B₆ y B₁₂, debidos al incremento de las necesidades, reducción del consumo o de la absorción, que podrían manifestarse como síntomas de dolor de espalda, entre otros; convalecencias; dietas insuficientes.

Bester Complex está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bester Complex

No tome Bester Complex

- si es alérgico a la tiamina, la piridoxina, la hidroxocobalamina u otras cobalaminas (ej., cianocobalamina), al cobalto o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en tratamiento con levodopa (medicamento utilizado en la enfermedad de Parkinson).

Por las elevadas dosis que contiene:

- si padece enfermedades del riñón o del hígado.
- si está embarazada o en período de lactancia.
- niños menores de 14 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bester Complex.

- No debe tomar una dosis más alta que la recomendada o durante un período de tiempo mayor que el recomendado. Cuando se administran de forma continuada grandes dosis de piridoxina (vitamina B₆) se pueden producir efectos adversos de tipo neurológicos (dolor de cabeza, sensación de hormigueo, etc.).

- Si sufre alguna enfermedad de la sangre, como alguna anemia, el médico debe comprobar su causa antes de tomar vitamina B₁₂.
- Si padece afecciones tales como uremia (acumulación de urea en la sangre), infecciones, deficiencia de hierro o de ácido fólico, o está en tratamiento con medicamentos que tienen un efecto supresor sobre la médula ósea (ej. cloranfenicol), el efecto de la vitamina B₁₂ puede disminuir.
- Se han dado casos de dependencia y abstinencia al tomar durante un mes dosis de 200 mg de piridoxina.
- Debe tener precaución con el sol o evitar exponerse a él y a lámpara de rayos ultravioleta (UVA), mientras use este medicamento, debido a que la piridoxina puede producir sensibilidad a la luz del sol (fotosensibilidad).
- Si hubiese padecido con anterioridad una alergia a la vitamina B₁ al contacto con 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 alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. En algunas determinaciones de urobilinógeno, teofilina y ácido úrico se podrían producir falsos resultados.

Niños

- Bester Complex está contraindicado en niños menores de 14 años (ver apartado No tome Bester Complex).

Otros medicamentos y Bester Complex

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Bester Complex puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson): podría disminuir su efecto antiparkinsoniano.
- Fenobarbital, fenitoína (medicamentos para la epilepsia).
- Amiodarona (medicamento utilizado para el corazón).
- Altretamina o 5-fluorouracilo (para el tratamiento del cáncer).
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia, para cirugía).
- Varios medicamentos pueden interferir con la piridoxina (vitamina B₆) y pueden reducir los niveles de esta vitamina, entre ellos: antibióticos para el tratamiento de la tuberculosis (isoniazida, cicloserina, etionamida), penicilamina (para enfermedades reumáticas), hidralazina (para la hipertensión), teofilina (para el tratamiento del asma y otras enfermedades respiratorias), inmunosupresores como corticosteroides o ciclosporina (utilizados en el trasplante de órganos).
- Varios medicamentos pueden disminuir la absorción de vitamina B₁₂ o reducir su efecto, como por ejemplo: ácido ascórbico (vitamina C), antibióticos aminoglucósidos como neomicina, la colchicina (para el tratamiento de la gota), antagonistas H-2 (medicamentos contra la acidez o úlcera de estómago, como ranitidina, cimetidina, etc.), ácido aminosalicílico (para enfermedades intestinales), omeprazol (para la acidez o úlcera de estómago), medicamentos para la epilepsia, metformina (para la diabetes), cloranfenicol (antibiótico) o radiaciones de cobalto.
- Los anticonceptivos orales pueden reducir los niveles tanto de vitamina B₆ como de vitamina B₁₂.

Toma de Bester Complex con los alimentos y bebidas

La ingesta excesiva de alcohol disminuye la absorción de las vitaminas.

Embarazo y lactancia

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 vitamina B que contiene este medicamento, bastante mayores que las recomendadas durante el embarazo y la lactancia, está contraindicado durante estos periodos.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Bester Complex

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos y adolescentes mayores de 14 años

La dosis recomendada es 1 cápsula al día.

En general, el tratamiento no debe superar dos semanas aunque su médico podría recomendar la administración durante más de 15 días.

Si los síntomas no mejoran después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

Vía oral.

Se recomienda ingerir las cápsulas con la ayuda de agua.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

Estos pacientes no deben tomar Bester Complex.

Si toma más Bester Complex del que debe

Si ha tomado más Bester Complex de lo que debe (grandes dosis) podría padecer síntomas como: molestias digestivas (diarreas, náuseas y vómitos) y dolor de cabeza. También podría aparecer sensibilización a la luz del sol con lesiones en la piel; somnolencia, dificultad respiratoria, entre otros efectos, dependiendo de la dosis, aumento de alguna enzima del hígado, disminución de cantidades de ácido fólico en sangre.

En raras ocasiones, podría aparecer una reacción alérgica grave (shock anafiláctico).

También podrá padecer alteraciones de la sensibilidad, hormigueos, etc., en tratamientos prolongados.

En los niños, la ingestión accidental de dosis muy altas de vitamina B₆ 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 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Bester Complex

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.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): náuseas, vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, sensación de hormigueo en la piel (parestias) o alteraciones sensitivas y erupción en la piel. También se han descrito reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad) a las vitaminas B₁, B₆ y B₁₂.

Otros efectos adversos que se han notificado, con frecuencia no conocida exactamente (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), son: molestias digestivas, diarrea, pérdida de apetito, fotosensibilidad con lesiones en la piel como ampollas; cambios en el color de la orina, mareo, inquietud, ocasionalmente insomnio; trastorno con reducción de la sensibilidad y hormigueos, adormecimiento de pies o manos, que generalmente disminuyen al interrumpirse el tratamiento; un síndrome de abstinencia a piridoxina más

probable a dosis elevadas y en tratamientos de más de un mes; en raras ocasiones reacción anafiláctica con picor, hinchazón, dificultad respiratoria, etc., reacción de alergia tardía a la vitamina B₁ (ver apartado Advertencias y precauciones en la sección 2).

Si se produce una reacción alérgica debe interrumpir el tratamiento y recibir tratamiento de los síntomas.

Comunicación de efectos adversos

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 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 Bester Complex

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Bester Complex

- Los principios activos son Tiamina hidrocloreto (vitamina B₁), Piridoxina hidrocloreto (vitamina B₆) e Hidroxocobalamina acetato (vitamina B₁₂). Cada cápsula contiene 100 mg de tiamina hidrocloreto, 150 mg de piridoxina hidrocloreto y 1.500 microgramos de hidroxocobalamina acetato.
- Los demás componentes son fosfato de calcio dibásico dihidratado, carboximetilalmidón sódico, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal, almidón de maíz; los colorantes de la cápsula son: eritrosina (E127), indigotina (E132), quinoleína (E104), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Bester Complex se presenta en cápsulas duras, de color naranja y marrón.

Cada envase contiene 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS SALVAT, S.A.
Gall, 30-36.
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre/2017.

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