

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hidropolivit gotas orales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml (28 gotas aproximadamente) contiene:

Retinol palmitato (Vitamina A).....	1.500	UI
Colecalciferol (Vitamina D3).....	600	UI
Alfa-tocoferol acetato (Vitamina E).....	10	mg
Riboflavina (fosfato de sodio) (Vitamina B2).....	2	mg
Piridoxina (hidrocloruro) (Vitamina B6).....	1,6	mg
Ácido ascórbico (Vitamina C).....	50	mg
Biotina	0,125	mg
Nicotinamida	12,5	mg

Excipientes con efecto conocido: Cada ml de solución contiene 124 mg de sorbitol (E-420), 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 0,14 mg de alcohol bencílico y 209,51 mg de propilenglicol (E-1520).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

Solución transparente de color dorado y olor a plátano que con el paso del tiempo adquiere un ligero oscurecimiento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Estados deficitarios de vitaminas, como en situaciones de dietas inadecuadas, de adelgazamiento, vegetarianas u otras; falta de apetito y convalecencias.

Hidropolivit gotas orales está indicado en adultos y niños mayores 2 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es:

- Niños de 2 a 6 años: 10 gotas al día, pudiéndose repartir en dos tomas, una preferiblemente por la mañana con el desayuno y la otra durante la comida.

- Niños mayores de 6 años y adultos: 18 gotas al día, preferiblemente por la mañana con el desayuno.

No tomar de forma continuada durante más de 15-30 días.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 15-30 días de tratamiento, se debe reevaluar el estado clínico.

Población pediátrica

Hidropolivit gotas orales no se debe utilizar en niños menores 2 años.

Forma de administración

Vía oral.

Las gotas, medidas con el cuentagotas, pueden ingerirse directamente o mezclarlas con un poco de agua.

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.
- Insuficiencia hepática o renal grave
- Hipercalcemia
- Hipervitaminosis de vitaminas A o D
- Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia
- Litiasis cálcica

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No deberá utilizarse como sustitutivo de una dieta equilibrada y deberán tenerse en cuenta otros aportes de vitaminas.
- Debido a la presencia de riboflavina (vitamina B₂), la orina del paciente puede presentar un mayor tono amarillento, sin que interfiera en ninguna función del organismo.
- Debido a la presencia de vitamina D, debe considerarse el balance riesgo- beneficio en los pacientes con disfunción renal, cardíaca, arterioesclerosis, hiperfosfatemia.
- También debe considerarse el balance riesgo-beneficio en caso de sarcoidosis y otras enfermedades granulomatosas por potencial aumento de la sensibilidad a vitamina D.
- Deberán tener precaución los pacientes en tratamiento con: anticoagulantes orales, diuréticos tiazídicos, glucósidos digitálicos, entre otros (ver sección 4.5).
- Administrar con precaución a personas predispuestas a padecer cálculos renales o gota.

Interferencias con pruebas analíticas

Este medicamento contiene principios activos que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

1. Determinación de bilirrubina: posible aparición de resultados falsamente elevados por el contenido en vitamina A o piridoxina, con el reactivo de Ehrlich.
2. Determinación de colesterol: posible aparición de concentraciones séricas falsamente elevadas por interferencia de la vitamina A y la D con la reacción de Zlatkis- Zak.
3. 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.
4. Tests de laboratorio basados en reacciones de oxidación-reducción: el ácido ascórbico podría interferir con dichos tests, dependiendo de factores varios, como la cantidad de ácido ascórbico.
5. Determinación de glucosa en orina: pueden aparecer resultados erróneos, por ejemplo con el método de glucosa oxidasa o utilizando sulfato cúprico, por la presencia de ácido ascórbico.

6. Tests químicos para detectar sangre oculta en heces: probable aparición de falsos negativos, en el test con guayacol, a causa del ácido ascórbico.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sorbitol (E-420), propilenglicol (E-1520), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), alcohol bencílico y sodio

Este medicamento contiene 124 mg de sorbitol en cada ml.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 209,51 mg de propilenglicol en cada ml.

La administración conjunta con cualquier sustrato para la alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en recién nacidos

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento contiene 0,14 mg de alcohol bencílico en cada ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No se debe administrar este medicamento a recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad, salvo mejor criterio médico.

Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Pueden acumularse en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones debidas al **retinol**:

- Anticoagulantes orales como warfarina y dicumarol: la vitamina A en grandes dosis podría producir un aumento del efecto anticoagulante con riesgo de hemorragia.
- Colestiramina, colestipol, orlistat, 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 (ej. isotretinoína): posible aumento de riesgo de toxicidad por vitamina A; se debe evitar su uso concomitante con este medicamento.
- Minociclina: 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 **colecalfiferol**:

- Antiácidos que contengan aluminio o magnesio: no se recomienda su administración conjunta con colecalfiferol 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.

- 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, por reducir la absorción intestinal de vitaminas liposolubles como la D; las tomas se espaciarán al menos 2-3 horas.
- Diuréticos tiazídicos: puede aumentar el riesgo de hipercalcemia en administración conjunta con vitamina D.
- Glucósidos cardiacos: la hipercalcemia que puede causar la vitamina D puede potenciar la toxicidad de los glucósidos digitálicos causando arritmias cardiacas.
- Preparados que contienen calcio en dosis elevadas: puede aumentar el riesgo de hipercalcemia.

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, por posible aumento de la absorción de aluminio.
- Deferoxamina: el ácido ascórbico en grandes dosis no debería administrarse durante el primer mes de un tratamiento con deferoxamina ya que podría agravar la toxicidad por hierro.
- Hierro: el ácido ascórbico puede incrementar la absorción gastrointestinal de hierro.
- Indinavir: el ácido ascórbico puede disminuir su concentración plasmática, con probable reducción de su eficacia.

Interacciones debidas al **alfa tocoferol**:

- Colestiramina, colestipol, orlistat, parafina líquida o aceite mineral: probable interferencia con la absorción de vitaminas liposolubles como la E, pudiendo disminuirla; se debería espaciar la toma al menos 2-3 horas.

Interacciones debidas a la **piridoxina**:

- Levodopa: reducción de los efectos de levodopa por acelerarse su metabolismo periférico; 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.
- Altretamina: posible reducción de la respuesta a altretamina.
- Amiodarona: posible aumento de fotosensibilidad.
- Algunos medicamentos como antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etionamida), hidralazina, penicilamina o anticonceptivos orales pueden incrementar los requerimientos de piridoxina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia en humanos sugiere que el retinol (vitamina A) produce malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo.

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 UI o más diarias) durante o antes del embarazo. 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.

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

No se recomienda utilizar Hidropolivit gotas durante el embarazo.

Lactancia

Algunas vitaminas de este medicamento (D, A, etc.) se excretan en la leche materna en cantidades que se espera tengan efecto sobre los recién nacidos/ niños lactantes.

Se debe decidir si es necesario interrumpir el tratamiento o la lactancia tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Hidropolivit gotas orales 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:
Es posible la aparición de reacciones alérgicas a algunos de sus componentes.
- Trastornos gastrointestinales:
Náuseas, vómitos, entre otros.
- Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:
Prurito e irritación.
- Trastornos renales y urinarios:
Existe el riesgo de formación de cálculos en el tracto urinario en individuos predispuestos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Se describen a continuación algunos de los síntomas de sobredosis de cada principio activo de este medicamento:

-Síntomas de toxicidad por Vitamina A: pocas horas después de la administración de una sobredosis de vitamina A se pueden producir: irritabilidad, vértigo, somnolencia, delirio, pseudotumor cerebral, dolor de cabeza y trastornos visuales. En administración crónica, la cantidad varía considerablemente entre los individuos; el riesgo de toxicidad puede aumentar en caso de enfermedad renal o hepática, hiperlipoproteinemia, etc.; entre las manifestaciones de sobredosis crónica están: cambios dérmicos como alopecia, dermatitis, cambios en la coloración de la piel, pérdida de pelo; gingivitis, letargo, osteoporosis y osteosclerosis (con calcificación ectópica de tendones, músculos y tejido subcutáneo); flujo vascular anormal en el hígado, síntomas de hepatotoxicidad con test anormales de laboratorio, daño hepático crónico, síntomas psiquiátricos.

Los síntomas de sobredosis de vitamina A generalmente desaparecen en pocos días tras la interrupción del tratamiento.

- Toxicidad por Vitamina D: la administración de altas dosis de vitamina D y/o durante largos periodos de tiempo puede producir hipercalcemia, hipercalciuria e hiperfosfatemia. Síntomas iniciales de intoxicación son: debilidad, fatiga, somnolencia, cefalea, anorexia, sequedad de boca, sabor metálico, náuseas, vómitos, espasmos abdominales, poliuria, polidipsia, nicturia, estreñimiento o diarrea, tinnitus, hipotonía (en niños sobre todo), dolor muscular u óseo; síntomas más tardíos de hipercalcemia son: rinorrea, prurito,

disminución de la libido, nefrocalcinosis, insuficiencia renal, osteoporosis en adultos, retardo del crecimiento en niños, anemia, conjuntivitis con calcificación, fotofobia, pancreatitis, calcificación vascular generalizada, convulsiones, calcificación de tejidos blandos; los desequilibrios hidroelectrolíticos junto con moderada acidosis puede dar lugar a arritmias cardíacas.

Aunque los síntomas de la sobredosis suelen ser reversibles, se pueden producir calcificaciones en los tejidos blandos, que pueden provocar fallo renal o cardíaco.

-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.

-Dosis excesivas de Piridoxina pueden causar neuropatía periférica acompañada de fotosensibilidad.

-Dosis excesivas de Vitamina E podrían agravar defectos de coagulación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: *Multivitamínicos, monoterapia*, Código ATC: *A11BA*.

Este fármaco es una asociación de vitaminas liposolubles e hidrosolubles.

Las vitaminas son sustancias orgánicas necesarias para el organismo en muchos procesos metabólicos; la mayoría no pueden ser sintetizadas por el organismo humano o se sintetizan en cantidades pequeñas o insuficientes. Se incorporan al organismo mediante la dieta.

Las vitaminas liposolubles, retinol, colecalciferol y alfa-tocoferol, son almacenadas en los tejidos. Su deficiencia se puede producir, entre otras causas, cuando la ingesta de lípidos está limitada o en caso de problemas de absorción.

Las vitaminas hidrosolubles, ácido ascórbico, riboflavina, nicotinamida, piridoxina y biotina actúan principalmente como cofactores de enzimas implicados en reacciones metabólicas del organismo.

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 *colecalfiferol* (vitamina D3) 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 (calcifediol) 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 fósforo.

El *tocoferol acetato* es una forma de la vitamina E cuya principal función es antioxidante, protegiendo a las membranas celulares.

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 *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; es necesario 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 deficiencia de ácido nicotínico puede dar lugar a un síndrome conocido como pelagra, con síntomas como dermatitis, diarrea y demencia (3 Ds).

Hidropolivit gotas orales se ha formulado de manera que la dosis diaria recomendada aporte cada una de las vitaminas contenidas en el preparado en cantidad en general suficiente con respecto a la ingesta diaria recomendada de vitaminas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las vitaminas hidrosolubles se absorben en el tubo digestivo, algunas de ellas mediante un mecanismo de transporte activo, y se distribuyen a los tejidos. Las cantidades en exceso de vitaminas hidrosolubles se eliminan directamente por vía renal. Las vitaminas liposolubles se absorben por procesos complejos, de forma paralela a la absorción de grasas. Se distribuyen a los tejidos mediante unión a proteínas específicas (en el caso del retinol) o a lipoproteínas (en el caso del α -tocoferol) o bien sufren una metabolización a nivel hepático y renal para la formación de metabolitos activos (1,25-dihidroxicolecalciferol en el caso de la vitamina D). Las vitaminas liposolubles se almacenan principalmente en el hígado y en el tejido adiposo, su excreción es biliar y renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los principios activos que forman parte de Hidropolivit gotas orales son vitaminas hidrosolubles y liposolubles con un perfil de seguridad conocido en las dosis recomendadas.

La dosis causante de toxicidad aguda en humanos adultos es para la vitamina D y la vitamina A, de 25.000-50.000 UI y 300.000-900.000 UI, respectivamente. La dosis causante de toxicidad crónica es de 2.000 UI para la vitamina D y de 100.000 UI para la vitamina A.

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol

Polisorbato 80
Sorbitol 70% (E-420)
Glicerol (E-422)
Sacarina de sodio
Edetato de disodio
Monotioglicerol
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Butilhidroxianisol (E-320)
Esencia de plátano (contiene alcohol bencílico y propilenglicol [E-1520])
Esencia de vainilla (contiene propilenglicol [E-1520])
Hidróxido de sodio
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6 meses una vez abierto el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase cuentagotas con tapón; es un frasco de vidrio topacio.

Se presenta en un envase con 20 ml de solución.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

44.000

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

Fecha de la primera autorización: 21/02/1967

Fecha de la última renovación: 31/02/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2024

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/>).