

## Prospecto: información para el usuario

### **Hidroxil B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> comprimidos recubiertos con película** tiamina hidrocloreuro/ piridoxina hidrocloreuro/ cianocobalamina

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

#### **1. Qué es Hidroxil y para qué se utiliza**

Los principios activos de Hidroxil son las vitaminas hidrosolubles B<sub>1</sub> (tiamina), B<sub>6</sub> (piridoxina) y B<sub>12</sub> (cianocobalamina) que intervienen en numerosos procesos del metabolismo humano.

Hidroxil está indicado en: Prevención y tratamiento de deficiencia de las vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> y B<sub>12</sub>, debido al aumento de las necesidades, reducción del consumo o de la absorción, que podrían manifestarse como síntomas de dolor de espalda, en convalecencias o dietas insuficientes.

Hidroxil B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> comprimidos está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroxil**

##### **No tome Hidroxil:**

- Si es alérgico a la vitamina B<sub>1</sub>, la B<sub>6</sub> o las diversas formas de vitamina B<sub>12</sub>, al cobalto, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está en tratamiento con levodopa (medicamento para el Parkinson).
- Si padece la enfermedad de Leber (atrofia del nervio óptico hereditaria) o ambliopía tabáquica (disminución de la agudeza visual, que se puede producir en personas que abusan del tabaco), porque podrían empeorar.

Por las dosis que contiene, no tome este medicamento:

- 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 Hidroxil.

- No debe tomar una dosis más alta que la recomendada o durante un período de tiempo mayor que el recomendado.
- Si sufre alguna enfermedad de la sangre, como alguna anemia, el médico debe comprobar su causa antes de tomar vitamina B<sub>12</sub>.
- Se han dado casos de dependencia y abstinencia al tomar durante un mes dosis de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) incluso inferiores a la que contiene este medicamento.
- Debe evitar exponerse al sol, debido a un posible riesgo de fotosensibilidad (con aparición de lesiones en la piel como erupción o ampollas).
- Si hubiese padecido con anterioridad una alergia a la vitamina B<sub>1</sub> por el 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, ácido úrico o anticuerpos frente al factor intrínseco (FI) se podrían producir falsos resultados.

#### **Niños**

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 14 años.

#### **Otros medicamentos e Hidroxil**

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

Este medicamento puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson).
- Fenobarbital, fenitoína (para tratar la epilepsia).
- Altretamina (para el tratamiento del cáncer).
- Amiodarona (para el corazón).
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia, para cirugía).
- 5-Fluorouracilo (para algunos tipos de cánceres).
- Varios medicamentos pueden interferir con la piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) y pueden reducir sus niveles, entre ellos: antibióticos para curar la tuberculosis (isoniazida, cicloserina, etionamida y pirazinamida), penicilamina (para enfermedades reumáticas), hidralazina (para la tensión arterial), inmunosupresores como corticosteroides, ciclosporina (utilizado en el trasplante de órganos, entre otras enfermedades).
- Varios medicamentos pueden disminuir la absorción de vitamina B<sub>12</sub> o reducir su efecto, como por ejemplo: ácido ascórbico en grandes dosis, antibióticos como neomicina y cloranfenicol, colchicina (para el tratamiento de la gota), antagonistas H<sub>2</sub> (medicamentos contra la acidez o úlcera de estómago), ácido aminosalicílico en tratamientos largos (para enfermedades intestinales), omeprazol (para la úlcera de estómago), medicamentos para la epilepsia, metformina (para la diabetes), ácido fólico en altas dosis.
- Los anticonceptivos orales pueden reducir los niveles de vitaminas B<sub>6</sub> y B<sub>12</sub>.

#### **Toma de Hidroxil con alcohol**

La ingesta excesiva de alcohol hace que se reduzca la absorción de las vitaminas.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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 vitaminas B que contiene Hidroxil, muy superiores a las recomendadas durante el embarazo y la lactancia, este medicamento está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Hidroxil no está recomendado en mujeres en edad fértil que no usen un método anticonceptivo eficaz.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Hidroxil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Este medicamento puede producir somnolencia en unos pocos pacientes, los cuales no deberían conducir y/o utilizar máquinas peligrosas durante el tratamiento.

### **Hidroxil contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Hidroxil**

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.

La dosis recomendada es:

#### Adultos y adolescentes mayores de 14 años

1 comprimido al día

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

Si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

Vía oral.

Es preferible que los comprimidos se traguen enteros, con la ayuda de cantidad suficiente de agua.

#### Pacientes con insuficiencia hepática o renal

Estos pacientes no deben tomar Hidroxil (ver sección 2).

### **Uso en niños**

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 14 años (ver sección 2).

### **Si toma más Hidroxil del que debe**

Si ha tomado más Hidroxil del que debe, podría padecer síntomas como: molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas, vómitos) y dolor de cabeza. Por el contenido de piridoxina, podría sufrir trastornos nerviosos como alteraciones o reducción de la sensibilidad, hormigueos, adormecimiento en pies y manos, andares inestables, etc; también podría aparecer sensibilización a la luz del sol con erupciones en la piel; somnolencia, letargo, dificultad respiratoria, entre otros efectos, dependiendo de la dosis, incremento de las concentraciones séricas de AST (SGOT) (una transaminasa) y descenso de las concentraciones séricas de ácido fólico. En raras ocasiones, podría aparecer una reacción alérgica grave (shock anafiláctico).

En los niños, la ingestión accidental de dosis muy altas de vitamina B<sub>6</sub> puede producir además sedación profunda, debilidad y dificultad respiratoria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Hidroxil**

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.

La valoración de los efectos adversos que pueden producirse se basa en las siguientes frecuencias: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) y muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Con poca frecuencia pueden aparecer: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, parestesias (sensación de hormigueo en brazos y piernas) y erupción en la piel (enrojecimiento o hinchazón). También se han descrito reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a las vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> y B<sub>12</sub>.

Otros efectos adversos que se han notificado, con frecuencia no conocida exactamente, son: molestias digestivas, diarrea, pérdida de apetito (con altas dosis), fotosensibilidad con lesiones en la piel como ampollas; muy ocasionalmente reducción en el número de plaquetas (trombocitopenia); mareo, inquietud, insomnio; trastorno con reducción de la sensibilidad y hormigueos, entre otros síntomas, que generalmente disminuyen al interrumpirse el tratamiento; cambios en la coloración de la orina, ocasionalmente reacción anafiláctica con picor, dificultad respiratoria; la vitamina B<sub>1</sub> puede provocar en raras ocasiones hipersensibilidad tardía.

Si se produce una reacción alérgica debe interrumpirse el tratamiento y consultar inmediatamente al médico para aplicar tratamiento adecuado.

#### 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 Hidroxil

Conservar por debajo de 25 °C.

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

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 Hidroxil B<sub>1</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> comprimidos recubiertos con película

- Los principios activos son tiamina hidrocloreto (vitamina B<sub>1</sub>), piridoxina hidrocloreto (vitamina B<sub>6</sub>) y cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>).  
Cada comprimido contiene 250 mg de tiamina hidrocloreto, 250 mg de piridoxina hidrocloreto y 500 microgramos de cianocobalamina.
- Los demás componentes (excipientes) son: copovidona, carboximetilalmidón de sodio (de patata), estearil fumarato de sodio, almidón modificado de maíz, ácido cítrico, citrato trisódico, dióxido de

silicio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), cera natural, glicerol, triglicéridos de cadena media y ácido carmínico (E-120).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color rosa, biconvexos y elípticos.

Envases de 15 y 30 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

Almirall, S.A.

General Mitre, 151

08022 – Barcelona (España)

**Responsable de la fabricación**

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell, 41-61

08740 - Sant Andreu de la Barca (Barcelona) (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2022.

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/>)