Prospecto: información para el usuario

Soluvit liofilizado para solución para perfusión
Vitaminas hidrosolubles

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Soluvit y para qué se utiliza

Soluvit es un polvo liofilizado de vitaminas hidrosolubles que pertenece al grupo de medicamentos llamado aditivos para soluciones intravenosas.

Soluvit está indicado en pacientes adultos y niños para cubrir las necesidades diarias de vitaminas hidrosolubles en nutrición parenteral.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soluvit

No le deben administrar Soluvit:
- Si es alérgico a las vitaminas que contiene o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha presentado signos de intolerancia a la tiamina (vitamina B_1).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren Soluvit.

- Soluvit debe ser reconstituido antes de su administración.
- Soluvit debe ser añadido o mezclado solamente con otros productos medicinales cuya compatibilidad haya sido comprobada.
- Se requiere precaución si padece anemia perniciosa no diagnosticada u otra anemia causada por deficiencia de vitamina B_{12}, ya que el ácido fólico puede enmascararla.
- Si está en tratamiento con levodopa (medicamento para el Parkinson) se requiere precaución ya que la vitamina B6 puede reducir su efecto (ver "Otros medicamentos y Soluvit").

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si sufre de epilepsia se debe tener precaución porque se ha dado algún caso de intensificación de la epilepsia con el ácido fólico.
- Si padece cierta enfermedad hereditaria del nervio óptico, se requiere precaución pues podría afectarse por el contenido de cianocobalamina (vitamina B_{12}).
    - Interferencias con análisis clínicos de laboratorio**:** Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.…) comunique al médico que está utilizando este medicamento, ya que puede alterar los resultados, por el contenido en piridoxina y biotina.
- Soluvit contiene 60 microgramos de biotina por vial. Si van a realizarle pruebas de laboratorio, debe informar a su médico o al personal del laboratorio de que está recibiendo o ha recibido recientemente Soluvit, ya que la biotina puede influir en los resultados de dichas pruebas. Dependiendo de la prueba, los resultados pueden mostrar falsas elevaciones o falsas reducciones debido a la biotina. Su médico podrá indicarle que deje de recibir Soluvit antes de realizarle los análisis de laboratorio. También debe saber que otros productos que tal vez esté tomando, como preparados multivitamínicos o suplementos para el cabello, la piel y las uñas, también pueden contener biotina y influir en los resultados de las pruebas de laboratorio. Informe a su médico o al personal del laboratorio si está tomando este tipo de productos..

Niños

En niños, dependiendo de su edad y peso corporal se administrará Soluvit de la forma indicada en la sección 3.

Otros medicamentos y Soluvit

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

Los principios activos de Soluvit pueden interaccionar con los siguientes medicamentos:

Interacciones descritas para la piridoxina (vitamina B_6):
- Levodopa: reduciendo los efectos de ésta, a no ser que se asocie con carbidopa

Interacciones descritas para la cianocobalamina (vitamina B_{12}):
- Ácido fólico: en dosis elevadas puede reducir las cantidades de cianocobalamina en sangre
- Cloranfenicol (antibiótico): puede disminuir el efecto de la cianocobalamina

Interacciones descritas para el ácido fólico:
- El ácido fólico puede interferir con el diagnóstico de algunos tipos de anemia.
- Algunos medicamentos para la epilepsia (barbitúricos, fenitoína, primidona): a muy altas dosis de Soluvit, se puede generar interacción.
- Primidona: pueden disminuirse los efectos de la primidona y los niveles del ácido fólico.

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 antes de que le administren este medicamento.

Embarazo

La experiencia clínica no ha puesto en evidencia riesgo en este grupo de población. En casos necesarios, se puede considerar el uso de Soluvit durante el embarazo.

Lactancia

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el tratamiento para la madre frente a los riesgos potenciales, ya que los principios activos de Soluvit pasan a la leche materna.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conducción y uso de máquinas
No procede.

Soluvit contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y sodio

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.
Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Soluvit

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es*:*
- En pacientes adultos y niños con peso superior a 10 kg, se recomienda el contenido de un vial reconstituído al día.

Uso en niños
-En niños con un peso inferior a 10 kg, se recomienda administrar 1/10 del contenido de un vial reconstituido (1 ml aproximadamente) por kg de peso y día.

Vía intravenosa.

El vial de Soluvit debe ser reconstituido antes de administrar.

Instrucciones de reconstitución

La reconstitución del producto se realizará añadiendo de forma aséptica, una solución o una emulsión lipídica para perfusión intravenosa.

El polvo reconstituido no debe inyectarse directamente en la vena, sino que deberá añadirse a una solución o emulsión para perfusión cuya compatibilidad con Soluvit haya sido demostrada.

Para su utilización, el vial de Soluvit debe ser reconstituido de forma aséptica de la siguiente manera:

Adultos y niños mayores de 11 años:
El contenido de un vial de Soluvit debe ser disuelto añadiendo 10 ml de una de las siguientes soluciones/emulsiones:
1. Vitalipid adultos
2. Intralipid 100 mg/ml o Intralipid 200 mg/ml o Intralipid 300 mg/ml Emulsiones para perfusión
3. Agua para preparaciones inyectables
4. Solución de glucosa para infusión, sin electrolitos (5% - 50%)

Niños menores de 11 años:
El contenido de un vial puede ser disuelto añadiendo 10 ml de una de las siguientes soluciones:
1. Vitalipid infantil (para niños por encima de 10 kg de peso corporal)*
2. Intralipid 100 mg/ml o Intralipid 200 mg/ml Emulsiones para perfusión

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Agua para preparaciones inyectables
4. Solución de glucosa para infusión, sin electrolitos (5% - 50%)

* La mezcla 1 no se recomienda para niños con un peso corporal de menos de 10 kg a causa de las diferencias en el régimen de administración.

Soluvit puede formar parte de mezclas de nutrición parenteral en las que se asocien glúcidos, lípidos, aminoácidos y electrolitos tras haber comprobado previamente la compatibilidad y estabilidad en cada caso.

Soluvit disuelto deberá ser añadido a la solución de infusión en un plazo no superior a una hora antes del comienzo de la misma y ésta deberá ser utilizada dentro de las 24 horas siguientes a su preparación.

Si usa más Soluvit del que debe

No se han observado efectos adversos como consecuencia de una sobredosificación de vitaminas hidrosolubles, con la excepción de casos de dosis inyectables extremadamente altas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Podrían producirse:

Reacciónes alérgicas con erupción en la piel, picor o reacciones más importantes que podrían afectar a la piel, aparato respiratorio, gastrointestinal, opresión en la garganta, dolor en el pecho, etc. por hipersensibilidad a alguno de los componentes como ácido fólico, tiamina o metilparahidroxibenzoato. Esto incluye reacciones alérgicas graves (anafilácticas), (frecuencia no conocida),
En el lugar de la administración intravenosa se podrían producir reacciones en el sitio de inyección, picor, enrojecimiento.

La administración intravenosa rápida podría producir mareo.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Soluvit

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

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Soluvit deberá ser disuelto antes de su empleo. Cuando se diluya Soluvit en soluciones con base acuosa, la mezcla deberá estar protegida de la luz. Esto no será necesario si Soluvit se diluye con emulsiones lipídicas, por los efectos protectores de la emulsión grasa.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Soluvit liofilizado para solución para perfusión

Cada vial contiene:

Principios activos	Cantidad por vial	Cantidad por ml de Soluvit reconstituido
Tiamina (Vit. B_1) (como tiamina mononitrato)	2,5 mg (3,1 mg)	0,25 mg (0,31 mg)
Riboflavina (Vit. B_2) (como riboflavina fosfato sodio)	3,6 mg (4,9 mg)	0,36 mg (0,49 mg)
Nicotinamida	40 mg	4 mg
Piridoxina (Vit. B_6) (como piridoxina hidrocloruro)	4 mg (4,9 mg)	0,4 mg (0,49 mg)
Ácido pantoténico (como pantotenato sodio)	15 mg (16,5 mg)	1,5 mg (1,65 mg)
Ácido ascórbico (Vit C) (como ascorbato sodio)	100 mg (113 mg)	10 mg (11,3 mg)
Biotina	60 microgramos	6 microgramos
Ácido fólico	0,4 mg	0,04 mg
Cianocobalamina (Vit. B_{12})	5 microgramos	0,5 microgramos

Los demás componentes (excipientes) son: glicina (ácido aminoacético), edetato disódico y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Osmolalidad en 10 ml de agua: 490 mosm/kg agua
pH en 10 ml de agua: 5,8

Aspecto del producto y contenido del envase
Se presenta en forma de liofilizado para solución para perfusión (se administra en una vena). Es un polvo liofilizado estéril, de color amarillo contenido en viales de vidrio de 10 ml.

Formato: cada envase contiene 10 viales de 10 ml.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.U
Marina 16-18
08005-Barcelona

Responsable de la fabricación
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7, Uppsala
Suecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019
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.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios