Prospecto: información para el usuario

Hidropolivit A Mineral comprimidos masticables

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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 15-30 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Hidropolivit A Mineral y para qué se utiliza

Los principios activos que contiene son vitaminas liposolubles (vitaminas A, D y E), hidrosolubles (pertenecientes al complejo B y vitamina C) y minerales.

Hidropolivit A Mineral está indicado en adultos y niños mayores de 12 años, en:

Estados deficitarios de las vitaminas y minerales que contiene, como en situaciones de dietas inadecuadas de adelgazamiento, vegetarianas u otras, falta de apetito y convalecencias.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Hidropolivit A Mineral

No tome Hidropolivit A Mineral:

- si es alérgico a los principios activos, a los productos similares o derivados de la vitamina
 D o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección
 6)
- si padece enfermedades del hígado, colestasis (trastorno de la bilis) relacionada con nutrientes minerales
- en insuficiencia grave del riñón
- si tiene una enfermedad grave de los huesos (osteodistrofia renal)
- si padece de formación de cálculos (piedras) de calcio
- si tiene niveles elevados de calcio o de vitaminas A o D en sangre
- si padece bocio (enfermedad de la glándula tiroides) causado por Iodo

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidropolivit A Mineral.

- No debe tomar este medicamento como sustitutivo de una dieta equilibrada y deberá evitar a la vez otros preparados de vitaminas.
- Deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento si padece: enfermedad del riñón, del corazón, niveles altos de fosfato o de lípidos (grasas) en sangre, arterioesclerosis, alguna enfermedad granulomatosa (con nódulos, generalmente en la piel), hipertiroidismo (enfermedad de la glándula tiroides), enfermedad grave del intestino (por ej. obstrucción), enfermedad de Addison (insuficiencia de unas glándulas situadas junto al riñón), diabetes o úlcera gastrointestinal. Podrían formarse cálculos (piedras) en el riñón por el contenido de ácido ascórbico (vitamina C) en pacientes con enfermedad del riñón, aunque es más probable con grandes dosis.
- Si está en tratamiento con medicamentos para el corazón o la circulación de la sangre, levodopa (para el Parkinson), antiácidos que contengan aluminio o magnesio, indinavir (para el tratamiento del SIDA) u otros productos que contengan vitamina A deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento (ver el apartado *Toma de Hidropolivit A Mineral con otros medicamentos*).
- Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alergenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Niños y adolescentes

Los menores de 12 años no deben tomar Hidropolivit A Mineral.

Toma de Hidropolivit A Mineral con otros medicamentos

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

Los principios activos de Hidropolivit A Mineral interaccionan con los medicamentos que se indican a continuación:

<u>Interacciones debidas al retinol (vitamina A):</u>

- Anticoagulantes orales (como warfarina y dicumarol)
- Colestiramina, colestipol (para el colesterol), aceite mineral (laxante)
- Medicamentos del grupo de la vitamina A y derivados, como retinoides
- Minociclina (antibiótico)

Interacciones debidas al colecalciferol (vitamina D):

- Antiácidos que contengan aluminio o magnesio
- Medicamentos para tratar los niveles altos de calcio en sangre como calcitonina y algunos bisfosfonatos (para enfermedades de los huesos)
- Cimetidina (para úlceras digestivas)
- Colestiramina, colestipol (para el colesterol), aceite mineral (laxante), orlistat (para la obesidad)
- Corticosteroides
- Medicamentos para el corazón o las arterias (diuréticos tiazídicos o glucósidos cardiacos)
- Otros análogos de vitamina D

- Preparados con calcio en altas dosis

Interacciones debidas al alfa tocoferol (vitamina E):

- Colestiramina, colestipol, aceite mineral, orlistat.

Interacciones debidas a la piridoxina (vitamina B₆):

- Altretamina (para el cáncer)
- Amiodarona (para el corazón)
- Levodopa (para la enfermedad de Parkinson)
- Hidralazina (para la hipertensión)

Interacciones debidas al ácido ascórbico (vitamina C):

- Antiácidos que contengan aluminio
- Deferoxamina (para intoxicación o sobrecarga de hierro)
- Flufenazina (para enfermedades mentales)
- Hierro
- Indinavir (para el SIDA)
- Vitamina B₁₂

Interacciones debidas a la nicotinamida:

- Carbamazepina (para la epilepsia)

Interacciones debidas a los minerales:

- Antibióticos de los tipos de las tetraciclinas, norfloxacino o pefloxacino, etc. (las dosis de Hidropolivit A Mineral se separarán al menos 3 horas antes ó 6 horas después del antibiótico)
- Medicamentos para el corazón, la circulación o las arterias, como anticoagulantes orales, diuréticos tiazídicos y glucósidos digitálicos
- Bisfosfonatos
- Corticosteroides
- Litio (para enfermedades psíquicas)
- Otros productos que contengan minerales

Los pacientes tratados con algunos medicamentos pueden tener niveles más bajos de lo normal de algunas vitaminas, como por ejemplo: pueden tener niveles bajos de vitamina D los tratados con antiepilépticos (hidantoínas como fenitoína, barbitúricos, primidona o ácido valproico); y pueden tener niveles bajos de vitamina B6 (piridoxina) los pacientes tratados con medicamentos antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etc.), penicilamina (para la artritis u otras dolencias) o anticonceptivos orales.

Deberá separar al menos 2 ó 3 horas la toma de este medicamento de la administración de los siguientes medicamentos: antiácidos que contengan aluminio o magnesio, otros productos que contengan minerales, bisfosfonatos, para el colesterol (colestiramina, colestipol), para la obesidad (orlistat), laxantes como aceite mineral, vitamina B_{12} .

Toma de Hidropolivit A Mineral con alcohol

Los pacientes alcohólicos en general pueden tener deficiencias de vitaminas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

_

Embarazo

Algunos de los principios activos de este medicamento en altas dosis podrían producir alteraciones en el recién nacido.

No se debería tomar Hidropolivit A Mineral durante el embarazo.

Lactancia

Las vitaminas se excretan en la leche materna en cantidades que podrían afectar al bebé. No debe tomar Hidropolivit A Mineral durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Hidropolivit A Mineral sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

Hidropolivit A Mineral contiene el colorante Rojo cochinilla A (Ponceau 4 R) (E-124)

Puede producir reacciones alérgicas.

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Hidropolivit A Mineral contiene sacarosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Hidropolivit A Mineral

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:

- <u>Mayores de 12 años:</u> se recomienda tomar 1 comprimido masticable al día.

Uso en niños y adolescentes

Hidropolivit A Mineral no está indicado en menores de 12 años.

Vía oral

El comprimido se mastica y se puede tomar con un poco de agua o de algún otro líquido.

No tomar de forma continuada durante más de un mes.

Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 15-30 días de tratamiento, debe consultar al médico.

Si toma más Hidropolivit A Mineral del que debe

Si toma más Hidropolivit A Mineral de las dosis recomendadas o durante mucho tiempo podrá sufrir trastornos digestivos como nauseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, sabor metálico, dolor de cabeza, irritabilidad, somnolencia, vértigo, aumento de las sed y las micciones (orinas), debilidad; se puede producir hipercalcemia (cantidades elevadas de calcio en la sangre); en tratamiento prolongado se pueden afectar los riñones y aparecer calcificaciones

(formaciones de sales de calcio) en tejidos blandos, caída de pelo, inflamación de las encías, trastornos de la glándula tiroides y del sistema nervioso. Otros síntomas de sobredosis son fotosensibilidad (alergia de la piel a la luz), trastornos de coagulación y aumento de glucosa en sangre, entre otros.

Los síntomas de la sobredosis generalmente son reversibles pero podría producirse un fallo del riñón o del corazón.

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 ingerida.

Si olvidó tomar Hidropolivit A Mineral

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, Hidropolivit A Mineral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con la utilización de las vitaminas del medicamento, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: nauseas, vómitos, diarrea y otras molestias gastrointestinales como ardor de estómago o calambres abdominales, principalmente con grandes dosis; raramente esofagitis y obstrucción gastrointestinal; coloración amarillo brillante de la orina que puede interferir con algunos tests de laboratorio; raramente erupción, urticaria o rojez en la piel; raramente diabetes.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Hidropolivit A Mineral

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

No conservar a temperatura superior a 30° C.

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 Hidropolivit A Mineral comprimidos masticables

Cada comprimido masticable contiene:

- Los principios activos son: 1.500 UI de Retinol acetato(vitamina A); 400 UI de Colecalciferol (vitamina D); 4 mg de DL-alfa-tocoferil acetato (vitamina E); 2 mg de Riboflavina (vitamina B₂); 1,6 mg de Piridoxina hidrocloruro (vitamina B₆); 50 mg de Ácido ascórbico (vitamina C); 15 mg de Nicotinamida; 0,15 mg de Biotina; 39 mg de fósforo (calcio fosfato); 25 mg de calcio (calcio fosfato); 6 mg de magnesio (óxido), 2 mg de hierro (lactato ferroso); 1 mg de cobre (carbonato); 1 mg de manganeso (carbonato), 1 mg de zinc (óxido); 0,1 mg de molibdeno (amonio molibdato); 0,01 mg de flúor (sodio fluoruro) y 0,01 mg de Iodo (potasio Ioduro).
- Los demás componentes son: sacarina de sodio, estearato de magnesio, manitol (E-421), celulosa microcristalina, cloruro de sodio, rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124), aroma de frambuesa, sacarosa y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidropolivit A Mineral son comprimidos masticables redondos y de color rosado. Se presenta en un envase que contiene 30 comprimidos masticables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfons XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2012.

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/.