

## Prospecto: información para el usuario

### Multithon cápsulas duras

Tiamina hidrocloreuro/ piridoxina hidrocloreuro/ 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 Multithon cápsulas duras y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Multithon cápsulas duras
3. Cómo tomar Multithon cápsulas duras
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Multithon cápsulas duras
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Multithon cápsulas duras y para qué se utiliza

Contiene como principios activos una asociación de vitaminas hidrosolubles del grupo B: tiamina (vitamina B<sub>1</sub>), piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) e hidroxocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>), para su administración por vía oral. Estas vitaminas intervienen en numerosos procesos del metabolismo humano.

Multithon cápsulas duras está indicado en: Tratamiento de estados de deficiencia de vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> y B<sub>12</sub>, debidos al incremento de las necesidades o reducción del consumo, que podrían manifestarse como síntomas de dolor de espalda, entre otros, convalecencias o dietas insuficientes.

Multithon cápsulas duras está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Multithon cápsulas duras

#### No tome Multithon cápsulas duras:

- si es alérgico a la tiamina, a la piridoxina, a la cianocobalamina u otras 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 tomando levodopa (medicamento para la enfermedad de Parkinson).

Por las elevadas 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 Multithon cápsulas duras.

- No tome 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 B<sub>6</sub>) (300 mg o más) se pueden producir efectos adversos de tipo neurológico (sensación de hormigueo, etc.).
- 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 al día incluso inferiores a la que contiene este medicamento.
- Debe tener precaución con el sol o evitar exponerse a él mientras esté tomando este medicamento, debido a que la piridoxina puede producir fotosensibilidad con aparición de lesión en la piel, como erupción o ampollas.
- Si hubiese padecido con anterioridad una alergia a la vitamina B<sub>1</sub> 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 alergenitos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. Por ejemplo, en algunas determinaciones de urobilinógeno, teofilina, ácido úrico y cuando se emplean métodos colorimétricos.

### **Niños**

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 14 años.

### **Toma de Multithon cápsulas duras con otros medicamentos**

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

Multithon cápsulas duras puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson): podría disminuir su efecto antiparkinsoniano.
- Antiepilépticos (fenobarbital, fenitoína).
- Amiodarona (medicamento utilizado para el corazón).
- Altretamina (para el tratamiento del cáncer).
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia, para cirugía).
- 5-Fluorouracilo (con el que se tratan algunos tipos de cáncer).
- Los siguientes medicamentos pueden interferir con la piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) y pueden reducir los niveles de esta vitamina, entre ellos: antibióticos para la tuberculosis (isoniazida, cicloserina, etionamida y pirazinamida), penicilamina (para enfermedades reumáticas), hidralazina (para la hipertensión), inmunosupresores como corticosteroides y ciclosporina (utilizados en el trasplante de órganos).
- Varios medicamentos pueden disminuir la absorción de hidroxocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>) o reducir su efecto, como por ejemplo: ácido ascórbico (vitamina C) en grandes dosis, antibióticos aminoglucósidos (neomicina), la colchicina (para el tratamiento de la gota), medicamentos contra la acidez o úlcera de estómago (antagonistas H<sub>2</sub> como cimetidina o ranitidina), ácido aminosalicílico en tratamientos largos (para enfermedades intestinales), omeprazol (para la úlcera de estómago), medicamentos para la epilepsia, metformina (para la diabetes), cloranfenicol inyectable (antibiótico), preparados de potasio de liberación sostenida, radiaciones de cobalto, ácido fólico en altas dosis.
- Los anticonceptivos orales pueden reducir los niveles tanto de vitamina B<sub>6</sub> como de vitamina B<sub>12</sub>.

### **Toma de Multithon cápsulas duras con alcohol**

La ingesta excesiva de alcohol disminuye la absorción de las 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.

Por las dosis de vitaminas que contiene Multithon cápsulas duras, muy superiores a las recomendadas durante el embarazo y la lactancia, este medicamento está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Multithon cápsulas duras no está recomendado en mujeres en edad fértil que no usen un método anticonceptivo eficaz.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir somnolencia en unos pocos pacientes, los cuales no deberían conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento.

## **3. Cómo tomar Multithon cápsulas duras**

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

Una cápsula al día.

Vía oral.

Se recomienda ingerir las cápsulas con la ayuda de agua.

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

Si los síntomas se mantienen o no mejoran después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico que evaluará su situación clínica

#### Pacientes con insuficiencia hepática o renal

Multithon cápsulas duras está contraindicado en estos pacientes.

### **Si toma más Multithon cápsulas duras del que debe**

Si ha tomado más Multithon cápsulas duras de lo que debe (grandes dosis) podría padecer molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas y vómitos) y dolor de cabeza; por el contenido de piridoxina podrá sufrir trastornos del sistema nervioso 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 (fotosensibilidad) con erupciones en la piel; somnolencia, dificultad respiratoria, entre otros efectos, dependiendo de la dosis; también aumento de las concentraciones en sangre de una transaminasa (enzima del hígado) y disminución de las concentraciones 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: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### **Si olvidó tomar Multithon cápsulas duras**

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 sufren.

La valoración de los efectos adversos que pueden ocurrir 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                          |
| Muy raras:       | Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas                         |
| Desconocidas:    | No se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles |

Con poca frecuencia pueden aparecer: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, parestesias (sensación de hormigueo en brazos y piernas) o alteraciones sensitivas (alteraciones en el tacto) y erupción cutánea (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, 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; un síndrome de abstinencia a piridoxina más probable cuanto mayores son las dosis, afectación de la memoria con dosis elevadas; cambios en el color de la orina, hinchazón e irritación en los ojos; ocasionalmente reacción anafiláctica (reacción alérgica exagerada) con picor, hinchazón, dificultad respiratoria, etc.; algún caso de afección con nódulos y pus en la cara y el cuello.

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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <http://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 Multithon cápsulas duras

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Multithon cápsulas duras

- Los principios activos son: tiamina hidrocloreto (vitamina B<sub>1</sub>), piridoxina hidrocloreto (vitamina B<sub>6</sub>) e hidroxocobalamina acetato (vitamina B<sub>12</sub>). Cada cápsula contiene 250 mg de tiamina hidrocloreto, 250 mg de piridoxina hidrocloreto y 2.500 microgramos de hidroxocobalamina acetato.
- Los demás componentes (excipientes) son: estearato magnésico. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, índigo carmín (E132) y dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras de color azul conteniendo un granulado de color rosa violeta.  
Cada envase contiene 28 cápsulas.

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

#### *Titular*

Teva Pharma S.L.U.  
C/Anabel Segura 11,  
Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas. Madrid (España)

#### *Responsable de la fabricación*

Teva Pharma, S.L.U.  
Polígono Malpica, c/C nº 4.  
50016 Zaragoza

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016.**

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/>