

VADEMÉCUM FARMACIA

SOLUCIONES PARA
TU FARMACIA

 **cantabria labs**
NUTRICION MEDICA



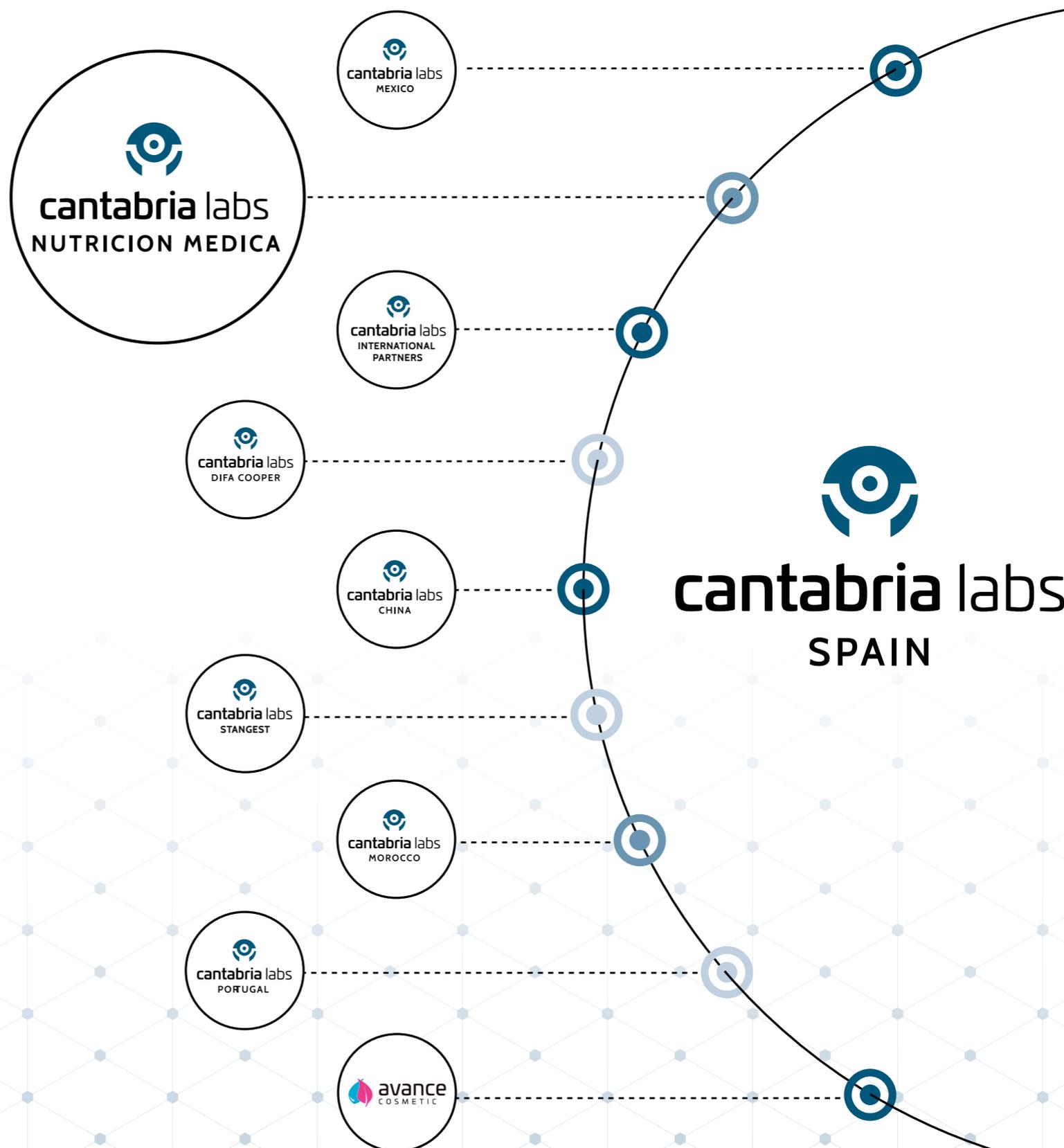
¿QUIÉNES SOMOS?

Cantabria Labs es una compañía farmacéutica española creada en 1989 con presencia en más de 80 países.

Investiga, desarrolla, produce y comercializa medicamentos, complementos alimenticios, cosmética, nutraceúticos y Alimentos Para Usos Médicos Especiales.

Especialistas en visita a profesionales sanitarios

LABORATORIO FARMACÉUTICO ESPAÑOL



LA SALUD NUESTRA RAZÓN DE SER

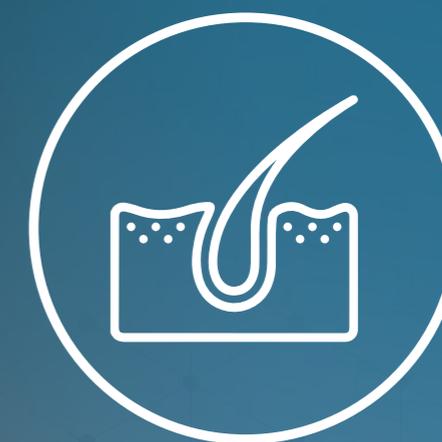
soluciones para
tu farmacia



MEDICAMENTOS



**COMPLEMENTOS
ALIMENTICIOS**



**CUIDADO
DERMATOLÓGICO**

MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA



OMNILAX 10g polvo para solución oral en sobre

C.N. 723526.2

Indicado para el estreñimiento funcional en adultos y niños mayores de 8 años.

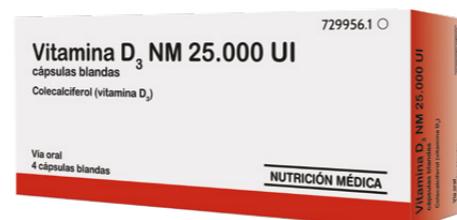


30 sobres polvo para solución oral.
10 g macrogol 4000
Sabor naranja-pomelo

PVP IVA 18,42 €

MEDICAMENTO NO FINANCIADO

[VER FICHA TÉCNICA](#)



VITAMINA D3 NM 25.000 UI cápsulas blandas

C.N. 729956.1

Indicado para el tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos.

4 cápsulas blandas. Vía oral
Colecalciferol (0,625 mg)

PVP IVA 15,61 €

FINANCIADO
SNS

[VER FICHA TÉCNICA](#)

LÍNEA
DE
FARMACIA

Medicamentos



MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. MTP*

LÍNEA
DE
FARMACIA

Medicamentos



SEDISTRESS®

C.N. 684631.5
C.N. 684630.8

Indicado para síntomas moderados del estrés mental nerviosismo, inquietud, irritabilidad.
Alta concentración de extracto seco de *Passiflora incarnata* L. (200 mg)



Caja de 42 comprimidos
Caja de 98 comprimidos

PVP IVA 14,98 €
PVP IVA 27,32 €

**MEDICAMENTO
NO FINANCIADO**

VER FICHA TÉCNICA



SEDISLEEP®

C.N. 723828.7
C.N. 723829.4

Indicado para trastornos del sueño.
Alta concentración de extracto seco de *Valeriana officinalis* L. (500mg) .



Caja de 28 comprimidos
Caja de 56 comprimidos

PVP IVA 15,61 €
PVP IVA 27,94 €

**MEDICAMENTO
NO FINANCIADO**

VER FICHA TÉCNICA

* Medicamento Tradicional a base de Plantas

VITAMINAS Y MINERALES



MAGNESIO NM

Formulado a base de lactato y óxido de magnesio para una mayor tolerancia.



C.N. 164755.9
C.N. 169878.0
C.N. 176779.0

Caja de 20 sobres
Caja de 100 sobres
Caja de 90 cápsulas



ZINC+ NM

25 mg de zinc, que contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo y al funcionamiento normal del sistema inmunitario y función cognitiva.



C.N. 156252.4

Caja de 60 cápsulas vegetales



B12 NM

Alto aporte de Vitamina B12: 1000 µg/cápsula. Apto para veganos y vegetarianos.



C.N. 193035.4

Caja de 20 cápsulas vegetales

LÍNEA
DE
FARMACIA

**Complementos
alimenticios**



NUTRICIÓN CEREBRAL



NM PROMIND

Formulación patentada Ecologic® BARRIER a base de 9 cepas de probióticos y 1 prebiótico. Eje de comunicación bidireccional intestino-cerebro.



C.N. 186364.5

Caja de 30 sobres
Contiene 5x10⁹ ufc por sobre



NMALCAR

500 mg de N-Acetil-L-Carnitina. En necesidad de aporte energético.



C.N. 193034.7

Caja de 60 cápsulas vegetales



TRIVIMIN NM

350 mg L-Triptófano; Magnesio, Hierro y Selenio. Vitaminas (B3, B5, B6 y B9)



C.N. 177167.4

Caja de 60 cápsulas



NMCER MEMORY

Fórmula nutricional única a base de N-Acetil-Cisteína, S-Adenosil-Metionina, N-Acetil-L-Carnitina, Zinc y vitaminas E, B5, B9 y B12.



C.N. 186046.0

Caja de 30 sobres. Sabor Limón - vainilla

LÍNEA
DE
FARMACIA

**Complementos
alimenticios**



LÍNEA DE FARMACIA

Cuidado dermatológico



COSMÉTICA ESPECIAL



RADIOCARE

Crema reparadora para el cuidado y protección de la piel dañada por distintas agresiones externas y tras la aplicación de radioterapia. Con ingredientes naturales y de alta tolerancia. Con SCA® Biorepair Technology con actividad regeneradora y antioxidante.

C.N. 372532.3

Tubo de 150 ml



RADIOCARE ULTRA CREMA

Crema reparadora con ingredientes naturales y de alta tolerancia, que protege la piel y ayuda a su regeneración dérmica en profundidad. SCA® Biorepair Technology, caléndula y vitamina E. Para piel dañada a causa de las terapias agresivas que utilizan radiaciones ionizantes.

C.N. 182275.8

Tubo de 150 ml



RADIOCARE ULTRA GEL

Gel limpiador suave, hidratante y emoliente que ayuda a la regeneración de la piel tras la aplicación de terapias agresivas que utilizan radiaciones ionizantes. Polidocanol y otros activos contribuyen a aliviar el picor producido por la sequedad extrema de la piel. Caléndula y vitamina E.

C.N. 196882.1

Tubo de 200 ml



RADIOCARE ULTRA DESODORANTE

Con Aloe vera, salvia y Caléndula. Sin aluminio y de alta tolerancia. Para pieles delicadas, sensibles y dañadas.

C.N. 205347.2

Roll-on de 75 ml

HIDRATACIÓN Y PROTECCIÓN DE LA PIEL



UREA 10% NM

Crema hidratante de urea al 10% para la protección, prevención, higiene y cuidado de la piel seca.

C.N. 156611.9

Bote de 500 ml

LÍNEA
DE
FARMACIA

**Cuidado
dermatológico**



MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

OMNILAX 10 G POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Omnilax 10 g polvo para solución oral en sobre **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada sobre contiene 10 g de macrogol 4000. **Excipientes con efecto conocido:** Cada sobre contiene 0,7 mg de sorbitol y 0,007 mg de dióxido de azufre. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Polvo para solución oral en sobre. Polvo blanquecino con un aroma y sabor de naranja-pomelo. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas** Estreñimiento funcional en adultos y niños a partir de 8 años. Debe haberse descartado cualquier trastorno orgánico antes de iniciar el tratamiento. Omnilax debe ser un tratamiento adyuvante temporal a un control adecuado del estreñimiento mediante la dieta y el estilo de vida, con un período de tratamiento máximo de 3 meses en niños. Si los síntomas persisten a pesar de las medidas relacionadas con la alimentación, se debería considerar la existencia de una causa subyacente y tratarla. **4.2. Posología y forma de administración** Via oral. Posología De 1 a 2 sobres (10-20 g) al día, preferiblemente tomados en una sola dosis por la mañana. Cada sobre debe disolverse en un vaso de agua. La dosis diaria deberá adaptarse en función de la respuesta clínica y puede oscilar desde un sobre cada dos días (especialmente en niños) hasta 2 sobres al día. El efecto de Omnilax empieza a notarse dentro de las 24 a 48 horas siguientes a su administración. **Población pediátrica** En niños, el tratamiento no debe superar los 3 meses debido a la falta de datos clínicos de tratamientos de una duración superior a 3 meses. El restablecimiento de la movilidad intestinal inducido por el tratamiento se mantendrá adoptando medidas relativas al estilo de vida y la dieta. Omnilax no está autorizado para el tratamiento en niños menores de 8 años de edad. **Forma de administración** El contenido de cada sobre debe disolverse en un vaso de agua. **4.3. Contraindicaciones** - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 - Enfermedad intestinal inflamatoria grave (como la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn) o megacolon tóxico - Perforación intestinal o riesgo de perforación intestinal - Ileo o sospecha de obstrucción intestinal, o estenosis sintomática - Dolor abdominal de causa desconocida. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** El tratamiento del estreñimiento con cualquier medicamento es sólo un adyuvante a un estilo de vida y una dieta saludables, por ejemplo: - aumento de la ingesta de líquidos y fibra, - actividad física adecuada y rehabilitación del reflejo intestinal. Debe haberse descartado cualquier trastorno orgánico antes de iniciar el tratamiento. Este medicamento contiene macrogol (polietilenglicol). Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (choque anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción cutánea, prurito y eritema) a medicamentos que contienen macrogol (polietilenglicol), ver sección 4.8. Omnilax contiene muy poca cantidad de dióxido de azufre (0,007 mg por sobre). El dióxido de azufre puede producir reacciones graves de hipersensibilidad y broncoespasmo de forma excepcional. Omnilax contiene sorbitol. Los pacientes con una rara enfermedad hereditaria de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento. En caso de diarrea, se debe tener precaución en pacientes que son propensos a tener alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico (por ejemplo, personas de edad avanzada, pacientes con la función hepática o renal alterada o pacientes que estén tomando diuréticos) y se debe considerar la necesidad de controlar el nivel de electrolitos. Se han notificado casos de aspiración al administrar grandes volúmenes de polietilenglicol y electrolitos con sonda nasogástrica. Los niños que padecen trastornos neurológicos con disfunción oromotora corren un especial riesgo de aspiración. **Población pediátrica** En niños se realizará una valoración clínica completa del estreñimiento después de 3 meses de tratamiento. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** El macrogol 4000 puede modificar la absorción de otros medicamentos administrados de forma simultánea. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia Embarazo** Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos o indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Existen datos limitados (basados en menos de 300 embarazos) relativos al uso del macrogol 4000 en mujeres embarazadas. No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo, puesto que la exposición sistémica a Omnilax es insignificante. Omnilax puede ser utilizado durante el embarazo. **Lactancia** No existen datos sobre si Omnilax se excreta en la leche materna. No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica al macrogol 4000 en madres en periodo de lactancia es insignificante. Omnilax puede ser utilizado durante la lactancia. **Fertilidad** No se han realizado estudios sobre la fertilidad con Omnilax, sin embargo dado que la absorción sistémica del macrogol 4000 es insignificante no se prevén efectos sobre la fertilidad. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de Omnilax sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas** Las reacciones adversas se enumeran según las siguientes frecuencias: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Adultos** Los efectos no deseados incluidos en la siguiente tabla se han notificado durante los ensayos clínicos con macrogol 4000 (que incluyeron a 600 pacientes adultos) y en el uso post-comercialización. Por lo general, las reacciones adversas han sido leves y transitorias, y afectaron principalmente al sistema gastrointestinal. **Trastornos gastrointestinales.** *Frecuentes:* Dolor abdominal, Distensión abdominal, Diarrea, Náuseas. *Poco frecuentes:* Vómitos, Necesidad imperiosa de defecar, Incontinencia fecal. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** *Frecuencia no conocida:* Trastornos electrolíticos (hiponatremia, hipopotasemia) y/o deshidratación, especialmente en personas de edad avanzada. **Trastornos del sistema inmunológico:** *Frecuencia no conocida:* Hipersensibilidad (choque anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción cutánea, prurito, eritema). **Población pediátrica** Los efectos no deseados incluidos en la siguiente tabla se han notificado durante los ensayos clínicos con macrogol 4000 (que incluyeron a 147 niños de edades comprendidas entre los 6 meses y los 15 años) y en el uso post-comercialización. Al igual que en la población adulta, las reacciones adversas han sido por lo general leves y transitorias, y principalmente afectaron al sistema gastrointestinal. **Trastornos gastrointestinales.** *Frecuentes:* Dolor abdominal, Diarrea. *Poco frecuentes:* Vómitos, Distensión abdominal, Náuseas. **Trastornos del sistema inmunológico:** *Frecuencia no conocida:* Hipersensibilidad (choque anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción cutánea, prurito.) **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 han notificado casos de diarrea, dolor abdominal y vómitos. Una sobredosis puede ocasionar diarrea que por lo general desaparece cuando el tratamiento se interrumpe temporalmente o se reduce la dosis. La pérdida excesiva de líquidos debida a la diarrea o a los vómitos puede requerir la corrección de las alteraciones electrolíticas. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: Laxantes con acción osmótica. Código ATC: A06AD15 Los macrogles de alto peso molecular (4000) son polímeros lineales largos que retienen moléculas de agua por medio de enlaces de hidrógeno. Cuando se administran por vía oral, producen un aumento del volumen de los líquidos intestinales. El volumen de líquido intestinal no absorbido es el responsable de las propiedades laxantes de la solución de macrogol. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** Los datos farmacocinéticos confirman que el macrogol 4000 no sufre absorción intestinal ni biotransformación tras la administración por vía oral. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** Los estudios toxicológicos realizados en diferentes especies animales no mostraron signos de toxicidad sistémica o gastrointestinal local del macrogol 4000. El macrogol 4000 no presentó ningún efecto teratogénico o mutagénico. Los estudios sobre posibles interacciones farmacológicas, realizados en ratas con algunos AINE, anticoagulantes, antiseoretosres gástricos o con sulfamidas hipoglucemiantes demostraron que el macrogol 4000 no afecta la absorción gastrointestinal de estos compuestos. No se han realizado estudios de carcinogenicidad. **6. DATOS**

FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes Sacarina sódica (E-954), Composición del saborizante (naranja-pomelo): maltodextrina, sorbitol (E-420) 0,7 mg, dióxido de azufre (E-220) 0,007 mg, goma arábiga (E-414) 1,61 mg. 6.2. Incompatibilidades No procede. **6.3. Periodo de validez** 5 años. La solución reconstituida debe conservarse bien tapada en el frigorífico (2°C a 8°C) y será estable durante 6 horas. **6.4. Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación. Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Sobre (PE/aluminio/PE/papel). Presentaciones: Cajas de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 20, 22, 24, 30, 50, 60, 100, 200 o 250 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** No tiene requerimientos especiales. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Pro Health Pharma Sweden AB Kullagatan 8-10 252 20 Helsingborg Suecia Teléfono: +46 721 903655 info@prohealthpharma.se **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 83400 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Septiembre 2018 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Febrero 2018 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/>). PVP+IVA: 18,42€

MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

VITAMINA D3 NM 25.000 UI CÁPSULAS BLANDAS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Vitamina D₃ NM 25.000 UI cápsulas blandas **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada cápsula blanda contiene 0,625 miligramos de colecalciferol (vitamina D₃, equivalente a 25.000 UI). **3. FORMA FARMACÉUTICA** Cápsula blanda, ovalada, de color blanco opaco, tamaño 3. Las medidas de la cápsula son aproximadamente 11,3 mm x 6,9 mm. **4. DATOS CLÍNICOS** **4.1. Indicaciones terapéuticas** Tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos. Vitamina D₃ NM 25.000 UI cápsulas blandas está indicado en adultos. **4.2. Posología y forma de administración** **Posología** La dosis debe establecerse de forma individualizada en función del grado de suplementación de vitamina D necesaria. La dosis debe ser determinada individualmente por el médico dependiendo de la cantidad de la suplementación de vitamina D necesaria. Se deben evaluar cuidadosamente los hábitos alimentarios del paciente y tener en cuenta el contenido de vitamina D añadida artificialmente de ciertos tipos de alimentos. *Tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante (niveles séricos < 25 nmol/l o < 10 ng/ml) en adultos:* 1 cápsula de 20.000 UI/semana hasta 4-5 semanas. 1 cápsula de 25.000 UI/semana hasta 4 semanas. Después del primer mes, se debe considerar la posibilidad de aplicar una dosis de mantenimiento más baja, en función de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. Como alternativa, se pueden seguir las recomendaciones nacionales de posología en el tratamiento del déficit de vitamina D. La duración del uso suele limitarse al primer mes de tratamiento, según la decisión del médico. Es necesaria la supervisión médica, ya que las necesidades de dosis pueden variar en función de la respuesta del paciente (ver sección 4.4). Grupos especiales de población **Insuficiencia hepática** No se requiere un ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática. **Insuficiencia renal** Vitamina D₃ NM no debe ser usado en pacientes con insuficiencia renal severa. **Población pediátrica** Vitamina D₃ NM no está indicado en niños y adolescentes. **Forma de administración** *Vía oral* Las cápsulas deben tragarse enteras (sin masticar) con agua. **4.3. Contraindicaciones** - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. - Enfermedades y/o trastornos que den lugar a hipercalcemia o hipercalcemia. - Nefrolitiasis cálcica, nefrocalcinosis, D- hipervitaminosis - Insuficiencia renal grave **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** En el caso del tratamiento terapéutico, la dosis debe establecerse de forma individual para los pacientes mediante la monitorización regular de los niveles de calcio en plasma. Durante el tratamiento a largo plazo deben controlarse los valores de calcio en suero, la excreción de calcio urinario y la función renal, especialmente en los pacientes de edad avanzada que toman concomitantemente glucósidos cardíacos o diuréticos (ver la sección 4.5), y en el caso de la hiperfosfatemia, así como en los pacientes con un mayor riesgo de litiasis. En caso de hipercalcemia o hipercalcemia (superior a 300 mg (7,5 mmol)/24 horas) se debe interrumpir el tratamiento. (ver sección 4.3). En caso de alteración de la función renal, la dosis debe ser reducida o el tratamiento debe ser suspendido. **Insuficiencia renal** La vitamina D debe utilizarse con precaución en los pacientes con alteraciones de la función renal y debe vigilarse el efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se debe tener en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos. En los pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de forma normal y se deben utilizar otras formas de vitamina D. **Pseudohipoparatiroidismo** No se debe tomar Vitamina D₃ NM en pacientes con pseudohipoparatiroidismo (la necesidad de vitamina D puede verse reducida por la sensibilidad a veces normal a la vitamina D, con un riesgo de sobredosis a largo plazo). En esos casos, se dispone de derivados de la vitamina D más manejables. **Sarcoidosis** La vitamina D₃ debe prescribirse con precaución a los pacientes que padecen sarcoidosis debido al riesgo de que aumente el metabolismo de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes se deben monitorizar los niveles séricos y urinarios de calcio. **Uso concomitante con multivitamínicos** La cantidad de vitamina D de Vitamina D₃ NM debe tenerse en cuenta al prescribir otros productos que contengan vitamina D. Debe evitarse el uso concomitante de productos multivitamínicos y suplementos dietéticos que contengan vitamina D. Los medicamentos que tienen efecto a través de la inhibición de la resorción ósea disminuyen las cantidades de calcio derivadas del hueso. Para evitar esto, así como concomitantemente al tratamiento con medicamentos que mejoran el desarrollo óseo, es necesario tomar vitamina D y asegurar los niveles adecuados de calcio. **Población pediátrica** Vitamina D₃ NM 25.000 UI cápsulas blandas no está indicado en niños y adolescentes (< 18 años). Los estudios disponibles son demasiado limitados para proporcionar una garantía suficiente y bien establecida sobre el uso seguro de dosis muy altas en niños y adolescentes. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** El uso concomitante con productos que contienen calcio administrados en dosis elevadas puede aumentar el riesgo de hipercalcemia. Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción de calcio con la orina. Es necesario controlar regularmente el nivel de calcio sérico en caso de uso concomitante con diuréticos tiazídicos o con productos que contengan calcio tomados en dosis elevadas debido al aumento del riesgo de hipercalcemia. En los casos de tratamiento con medicamentos que contienen digitálicos y otros glucósidos cardíacos, la administración de vitamina D puede aumentar el riesgo de toxicidad digitálica (arritmia). Es necesaria una estricta supervisión médica y, si es necesario, el control del ECG y del calcio. Los corticoides sistémicos inhiben la absorción del calcio. El uso a largo plazo de corticosteroides puede contrarrestar el efecto de la vitamina D. El tratamiento simultáneo con resinas de intercambio iónico (por ejemplo, colestiramina) o laxantes (como el aceite de parafina) puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D. El orlistat puede perjudicar potencialmente la absorción de la vitamina D, ya que es liposoluble; no tome la vitamina D dentro de las 2 horas (antes o después) de cualquier administración de orlistat y análogos de la vitamina D. Los productos que contienen magnesio (como los antiácidos) no pueden tomarse durante el tratamiento con vitamina D debido al riesgo de hipermagnesemia. Los anticonvulsivos, como la fenitoína y los barbitúricos (por ejemplo, la primidona) pueden reducir el efecto de la vitamina D debido a la activación del sistema enzimático microsomal. El uso concomitante de la vitamina D con calcitonina, etidronato, nitrato de galio, pamidronato o plicamicina, puede antagonizar el efecto de estos productos en el tratamiento de la hipercalcemia. Los productos que contienen fósforo utilizados en dosis elevadas, administrados de forma concomitante, pueden aumentar el riesgo de hiperfosfatemia. El agente citotóxico actinomicina y los agentes antifúngicos imidazoles interfieren en la actividad de la vitamina D al inhibir la conversión de la 25-hidroxivitamina D en 1,25-dihidroxivitamina D por la enzima renal 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa. La rifampicina también puede reducir la efectividad de la vitamina D₃ debido a la inducción de enzimas hepáticas. La isoniazida puede reducir la eficacia de la vitamina D₃ debido a la inhibición de la activación metabólica de la vitamina D. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** **Embarazo** Hay datos limitados sobre el uso del colecalciferol en las mujeres embarazadas. La deficiencia de vitamina D es perjudicial para la madre y el niño. Se ha demostrado que altas dosis de vitamina D tienen efectos teratogénicos en experimentos con animales (ver sección 5.3). La sobredosis de vitamina D debe evitarse durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada puede provocar retraso físico y mental, estenosis aórtica supralvalvular y retinopatía en el niño. Vitamina D₃ NM 25.000 UI no se recomienda durante el embarazo. **Lactancia** La vitamina D₃ y sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se han observado efectos adversos en los lactantes. Vitamina D₃ NM puede utilizarse en las dosis recomendadas durante la lactancia en caso de deficiencia de vitamina D. Esto debe ser considerado cuando se le administre vitamina D adicional al lactante. **Fertilidad** No hay datos sobre el efecto del colecalciferol en la fertilidad. Sin embargo, no se espera que los niveles endógenos normales de vitamina D tengan efectos adversos en la fertilidad. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de Vitamina D₃ NM sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas** Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: Muy frecuentes (≥ 1/10), Frecuentes (≥ 1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a <1/100), Raras (≥ 1/10.000 a <1/1.000), Muy raras (<1/10.000), Frecuencia

no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas son el resultado de una sobredosis. **Trastornos del sistema inmunológico:** Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles): Reacciones de hipersensibilidad como angioedema o edema laríngeo. **Trastornos del metabolismo y la nutrición:** Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalcemia. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuencia desconocida: Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal, diarrea. **Trastornos cutáneos y subcutáneos:** Raras: Prurito, sarpullido y urticaria. Según la dosis y la duración del tratamiento de la hipercalcemia grave y persistente, se producen episodios agudos (alteraciones del ritmo cardíaco, náuseas, vómitos, síntomas psiquiátricos, pérdida del conocimiento) y crónicos (aumento de la micción, aumento de la sed, pérdida de apetito, pérdida de peso, cálculos renales, calcificación de los riñones, calcificación que puede producirse en los tejidos fuera del hueso). Muy rara vez se ha descrito casos muy graves (véase 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo” y 4.9 “Sobredosis”). **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** Síntomas de sobredosis En los adultos con una función normal de las glándulas paratiroides, el umbral de intoxicación por vitamina D es de 40.000 a 100.000 UI diarias durante 1 ó 2 meses. Los lactantes y los niños pequeños pueden reaccionar a concentraciones mucho más bajas. Por lo tanto, la vitamina D debe tomarse siempre bajo supervisión médica. La sobredosis del medicamento puede causar hipervitaminosis, hipercalcemia e hiperfosfatemia. La sobredosis aguda o crónica de vitamina D puede causar hipercalcemia. Los síntomas de la hipercalcemia son cansancio, dolor de cabeza, dolores musculares y articulares, debilidad muscular, síntomas psiquiátricos (por ejemplo, euforia, aturdimiento y alteración de la conciencia), náuseas, vómitos, falta de apetito, pérdida de peso, sed, poliuria, formación de cálculos renales, nefrocalcinosis, calcificación extraósea e insuficiencia renal, cambios en el ECG, arritmias y pancreatitis. En casos aislados su curso se ha descrito como muy grave. Las sobredosis crónicas pueden provocar calcificación vascular y de órganos como resultado de la hipercalcemia. La hipercalcemia en casos extremos puede llevar al coma o incluso a la muerte. Medidas terapéuticas en caso de sobredosis. No existe un antídoto específico. Como primera medida, se debe interrumpir la toma de vitamina D; la normalización de la hipercalcemia debida a la intoxicación por vitamina D dura varias semanas. Al mismo tiempo, también debe suspenderse el uso de diuréticos tiazídicos, litio, vitamina D y A, así como de glucósidos cardíacos. Según el grado de hipercalcemia y el estado del paciente, por ejemplo en caso de oligoanuria, puede ser necesaria la hemodiálisis (dializado sin calcio). Según el grado de hipercalcemia, el tratamiento se dirige a los síntomas. La rehidratación y el tratamiento con diuréticos, por ejemplo, furosemida para asegurar una diuresis adecuada. En la hipercalcemia se pueden administrar bifosfonatos o calcitonina y corticosteroides. Deben vigilarse los niveles de electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En los casos graves puede ser necesario un ECG y un control de la presión venosa central. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS** **5.1. Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: Vitamina D y análogos, colecalciferol código ATC: A11CC05 El colecalciferol (vitamina D₃) se forma en la piel al exponerse a la luz ultravioleta y se convierte en su forma biológicamente activa, el 1,25-dihidroxicolecalciferol, en dos pasos de hidroxilación, primero en el hígado (posición 25) y luego en el tejido renal (posición 1). Junto con la parathormona y la calcitonina, el 1,25-dihidroxicolecalciferol tiene un impacto considerable en la regulación del metabolismo del calcio y el fosfato. En la deficiencia de vitamina D el esqueleto no se calcifica (lo que da lugar al raquitismo) o se produce una descalcificación de los huesos (lo que da lugar a la osteomalacia). Según la producción, la regulación fisiológica y el mecanismo de acción, la vitamina D₃ debe considerarse como precursora de una hormona esteroidea. Además de la producción fisiológica en la piel, el colecalciferol puede suministrarse a través de la dieta o en forma de medicamento. Dado que en este último caso se evita la inhibición del producto de la síntesis cutánea de vitamina D, pueden producirse sobredosis e intoxicaciones. El ergocalciferol (vitamina D₂) es sintetizado por las plantas. Los seres humanos lo activan metabólicamente de la misma manera que el colecalciferol. Tiene los mismos efectos cualitativos y cuantitativos. El aceite de hígado de pescado y el pescado son particularmente ricos en vitamina D; se encuentra en pequeñas cantidades en la carne, la yema de huevo, la leche, los productos lácteos y el aguacate. Las enfermedades carenciales se pueden producir, entre otros, en recién nacidos prematuros inmaduros, en bebés alimentados exclusivamente con leche materna durante más de seis meses sin alimentos que contengan calcio y en niños alimentados con una dieta estrictamente vegetariana. Las causas de la deficiencia de vitamina D que rara vez se produce en los adultos pueden ser la ingesta alimentaria inadecuada, la exposición insuficiente a la luz ultravioleta, la mala absorción y la mala digestión, la cirrosis hepática y la insuficiencia renal. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** **Vitamina D** Exposición al sol: La luz UVB convierte el 7-dehidrocolesterol, que se encuentra en la piel, en colecalciferol **Absorción** La vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado. La ingesta de alimentos aumenta potencialmente la absorción de la vitamina D. **Distribución y biotransformación** El colecalciferol y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una globulina específica. El colecalciferol se transforma en el hígado por hidroxilación en 25-hidroxicolecalciferol. Luego se transforma en los riñones en 1,25-dihidroxicolecalciferol. El 1,25-dihidroxicolecalciferol es el metabolito activo responsable de aumentar la absorción del calcio. La vitamina D, que no se metaboliza, se almacena en los tejidos adiposos y musculares. Después de una sola dosis oral de colecalciferol, las concentraciones séricas máximas de la forma de almacenamiento primario se alcanzan después de aproximadamente 7 días. El 25(OH)D₃ se elimina entonces lentamente con una aparente vida media en el suero de unos 50 días. El colecalciferol y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y las heces. **Eliminación** La vitamina D se excreta principalmente en la bilis y las heces, y un pequeño porcentaje en la orina. **Grupos especiales de población** Se han descrito alteraciones en el metabolismo y la excreción de vitamina D en pacientes con insuficiencia renal crónica. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** A dosis muy superiores al rango terapéutico en humanos, se ha observado teratogenicidad en estudios con animales. No existe información adicional relevante para la evaluación de la seguridad además de la que se recoge en otras partes de la ficha técnica (ver secciones 4.6 y 4.9). El colecalciferol no tiene ninguna actividad mutagénica potencial (negativa en el test de Ames). No se han realizado pruebas sobre actividades de carcinogenicidad. **6. DATOS FARMACÉUTICOS** **6.1. Lista de excipientes** **Contenido de la cápsula** Butilhidroxitolueno (BHT), Aceite de triglicéridos de cadena media. **Cubierta de la cápsula** Gelatina, Glicerol, Dióxido de titanio (E-171), Agua purificada. **6.2 Incompatibilidades** No procede. **6.3. Periodo de validez** 2 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Blister blanco opaco de PVC/PVDC/Aluminio. Cada estuche contiene 4,6 (uso farmacia), 12,14 (uso hospitalario) cápsulas blandas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Ninguna especial para su eliminación. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Nutrición Médica, S.L. C/ Arequipa, 1 28043- Madrid. España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Enero 2021 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Agosto 2020. 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/>).

MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

SEDISLEEP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Sedisleep comprimidos recubiertos con película **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de extracto seco de Valeriana officinalis L., radix (equivalente a 2 g - 3 g de raíz de valeriana). Solvente de extracción: etanol 60% (V/V). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimido recubierto con película. Comprimidos recubiertos con película de color azul claro, oblongos, biconvexos, de 18 x 7 mm. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas** Medicamento a base de plantas utilizado para el alivio de la tensión nerviosa leve y los trastornos del sueño. Sedisleep está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años. **4.2. Posología y forma de administración** Posología *Adolescentes mayores de 12 años, adultos y personas mayores* Para el alivio de la tensión nerviosa leve: 1 comprimido hasta 3 veces al día. Para el alivio de los trastornos del sueño: 1 comprimido de media a una hora antes de acostarse, si fuera necesario se puede tomar una dosis antes durante la tarde. Dosis diaria máxima: 4 comprimidos. *Población pediátrica* No se recomienda su uso en niños menores de 12 años (ver sección 4.4). *Forma de administración* Vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua. Los comprimidos no deben ser masticados. *Duración del tratamiento* A causa de la aparición gradual de su eficacia, la raíz de valeriana no es adecuada para el tratamiento agudo de la tensión nerviosa leve o los trastornos del sueño. Se recomienda un uso continuo de 2 a 4 semanas para alcanzar un efecto óptimo del tratamiento. Si los síntomas persisten o empeoran tras 2 semanas de uso continuado, consulte con un médico o farmacéutico. **4.3. Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** No se recomienda su uso en niños menores de 12 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia. Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, consulte con un médico o farmacéutico. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Solo se dispone de datos limitados relativos a interacciones farmacológicas con otros medicamentos. No se ha observado ninguna interacción clínicamente relevante con fármacos metabolizados por el CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 o CYP 2E1. No se recomienda el uso concomitante con sedantes sintéticos, porque puede contribuir a cansancio, mareos y somnolencia. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo y lactancia No está demostrada la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia. En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia. *Fertilidad* No se dispone de datos sobre la fertilidad. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** Sedisleep puede producir somnolencia. Puede disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. **4.8. Reacciones adversas** Pueden presentarse síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, calambres abdominales) después de la ingesta de preparados de raíz de valeriana. No se conoce la frecuencia de aparición de éstos. Si presentan otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, consulte a un médico o a un farmacéutico. *Notificación de sospechas de reacciones adversas* Es importante notificar las 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** La raíz de valeriana en una dosis de aproximadamente 20 g (equivalentes a 7-10 comprimidos) causó síntomas leves como fatiga, calambres abdominales, opresión en el pecho, mareos, temblor de manos y midriasis, que desaparecieron en 24 horas. Si aparecen síntomas, el tratamiento debe ser de apoyo. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: Hipnóticos y sedantes. Código ATC: N05CM09. Los efectos sedantes de los preparados de raíz de valeriana que desde hace mucho tiempo se han reconocido empíricamente, se han confirmado con estudios clínicos controlados. Los extractos secos de raíz de valeriana preparados con etanol/agua (etanol máximo 70% (V/V)) administrados por vía oral en la dosis recomendada han demostrado mejorar la latencia y calidad del sueño. No es posible atribuir estos efectos con certeza a ningún componente conocido. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** No hay datos disponibles. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** Los extractos de etanol de raíz de valeriana han mostrado baja toxicidad en roedores durante las pruebas agudas y de toxicidad por administración repetida durante períodos de 4 a 8 semanas. El test de Ames realizado con el extracto seco de raíz de valeriana contenido en Sedisleep no ha dado como resultado riesgo de actividad mutagénica. No se han realizado pruebas de toxicidad reproductiva y carcinogenicidad. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes** *Núcleo del comprimido:* Celulosa microcristalina, Hidrogenofosfato de calcio anhidro, Almidón pregelatinizado, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio. *Cubierta pelicular:* Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio (E171), Macrogol, Talco, Laca aluminica de carmin de índigo (E132), Óxido de hierro rojo (E172), Óxido de hierro negro (E172). **6.2. Incompatibilidades** No procede. **6.3. Periodo de validez** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura para su conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Blisters de PVC/PE/PVDC/aluminio en envases de 28 o 56 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **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** Tilman s.a. Z.I. Sud 15 5377 Baillonville. Bélgica **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** N° Reg. 83.519 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: Marzo 2019 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** 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.gob.es/>)

SEDISTRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Sedistress comprimidos recubiertos **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de extracto de Passiflora incarnata L. (como extracto seco), partes aéreas (equivalente a 700 mg - 1000 mg de pasiflora). Disolvente de extracción: etanol 60% v/v. *Excipiente con efecto conocido:* Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto, es decir, esencialmente "libre de sodio". Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimido recubierto. Comprimidos recubiertos rosas, oblongos, biconvexos de 18 x 7 mm. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas** Medicamento tradicional a base de plantas y utilizado para reducir los síntomas moderados del estrés mental como el nerviosismo, la inquietud o la irritabilidad, así como para facilitar el sueño. Este fármaco es un medicamento tradicional realizado a base de plantas y que ha de ser utilizado siguiendo determinadas indicaciones específicas basadas exclusivamente en un uso de larga duración. Sedistress está indicado en adultos y adolescentes de 12 años o mayores. **4.2. Posología y forma de administración** Posología Vía oral. *Adultos y adolescentes de 12 años o mayores:* - Para el alivio del estrés mental transitorio: 1 o 2 comprimidos mañana y tarde. Se podrá aumentar la posología, previa consulta a su médico o a su farmacéutico (máximo 8 comprimidos por día). - Para facilitar el sueño: 1 o 2 comprimidos por la noche, media hora antes de acostarse. *Niños:* Debido a la ausencia de información suficiente, no se recomienda el uso de este fármaco en niños menores de 12 años, salvo indicación médica. *Duración del tratamiento* Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 semanas, es necesario informar a un médico o a un farmacéutico. *Forma de administración* Ingiera los comprimidos bebiendo un vaso grande de agua. **4.3. Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** A falta de información suficiente, no se recomienda la administración de Sedistress a niños menores de 12 años. Si los síntomas empeoran mientras se utiliza este medicamento, es necesario informar a un médico o a un farmacéutico. Este medicamento contiene <1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto, es decir esencialmente libre de sodio. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se recomienda el uso concomitante con sedantes sintéticos (como las benzodiazepinas) a menos que lo indique un médico o farmacéutico. Para evitar cualquier interacción medicamentosa, se les pide a los pacientes que informen a su médico o farmacéutico si siguen algún otro tratamiento mientras toman Sedistress. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo y lactancia No se ha establecido la ausencia de riesgo durante el embarazo y la lactancia. Un estudio en una especie animal ha mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia. *Fertilidad* No se dispone de datos acerca de su efecto sobre la fertilidad. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** Puede afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes afectados no deben conducir ni manejar maquinaria. **4.8. Reacciones adversas** Ninguna conocida. Si se producen reacciones adversas, es necesario informar a un médico o a un farmacéutico. *Notificación de sospechas de reacciones adversas* Es importante notificar las 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** No se ha notificado caso alguno de sobredosis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas** No aplicable. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** No aplicable. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** Los extractos de pasiflora y componentes aislados han mostrado una baja toxicidad en roedores durante las pruebas de toxicidad aguda y de toxicidad a dosis repetidas por vía oral. El estudio de genotoxicidad realizado con el extracto hidroalcohólico de pasiflora, que forma parte del contenido de Sedistress, no ha revelado ninguna actividad mutagénica en el test de Ames. No se han realizado estudios sobre la carcinogenicidad. Un estudio en ratas ha demostrado que la exposición a la Pasiflora durante el embarazo y la lactancia interfirió en su comportamiento copulatorio. Se desconoce la relevancia clínica en humanos. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes** *Núcleo:* Celulosa microcristalina, Povidona, Aceite de algodón hidrogenado, Carboximetilalmidón sódico (tipo A), Sílice coloidal anhidra, Fosfato tricálcico. *Recubrimiento:* Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio (E171), Macrogol, Talco, Óxido férrico rojo (E172). *Excipiente utilizado en el extracto:* maltodextrina. **6.2. Incompatibilidades** No procede. **6.3. Periodo de validez** 3 años **6.4. Precauciones especiales de conservación** Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Blíster de PVC/LDPE/PVDC/aluminio. Envasado en cajas de 28, 42, 98 o 98x1 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Ninguna especial para su eliminación. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Bélgica **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 74.770 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización : 19/05/2011 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** 11/2019



**LABORATORIO
FARMACÉUTICO
ESPAÑOL**

Llámanos y conócenos:

+34 91 314 92 71

C/ Arequipa, 1
28043 Madrid

www.nutricionmedica.com

RGSA-26.8866/M
Laboratorio farmacéutico. Código 6534E

Vademecum Farmacia 2022- Uso exclusivo para profesionales

SÍGUENOS EN

-  @cantabrialabsnutricionmedica
-  @CLNutricionMedica
-  @Cantabria Labs - Nutrición Médica

