



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4600

BUENOS AIRES, 10 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012581-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada COMPLEJO B / VITAMINAS DEL COMPLEJO B, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, VITAMINA B1 5 mg – VITAMINA B2 2 mg – NICOTINAMIDA 20 mg – VITAMINA B6 2 mg – D-PANTOTENATO CALCICO 3 mg, aprobada por Certificado N° 51.143.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4600

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 287 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada COMPLEJO B / VITAMINAS DEL COMPLEJO B, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, VITAMINA B1 5 mg - VITAMINA B2 2 mg - NICOTINAMIDA 20 mg - VITAMINA B6 2 mg - D-PANTOTENATO CALCICO 3 mg, aprobada por Certificado N° 51.143 y Disposición N° 5839/03, propiedad de la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 248 a 254, 261 a 267 y 274 a 280, para los prospectos, de fojas 255 a 258, 268 a 271 y 281 a 284,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4600

para la información para el paciente y de fojas 259 a 260, 272 a 273 y 285 a 286, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5839/03 los prospectos autorizados por las fojas 248 a 254, los rótulos autorizados por las fojas 259 a 260 y la información para el paciente autorizada por las fojas 255 a 258, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.143 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012581-14-1

DISPOSICIÓN N° **4600**

Jfs

3


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

✓
Rg. J.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4600** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.143 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: COMPLEJO B / VITAMINAS DEL COMPLEJO B, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, VITAMINA B1 5 mg - VITAMINA B2 2 mg - NICOTINAMIDA 20 mg - VITAMINA B6 2 mg - D-PANTOTENATO CALCICO 3 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5839/03.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012863-01-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 5839/03.	Rótulos de fs. 259 a 260, 272 a 273 y 285 a 286, corresponde desglosar de fs. 259 a 260. Prospectos de fs. 248 a 254, 261 a 267 y 274 a 280, corresponde desglosar de fs. 248 a 254. Información para el paciente de fs. 255 a 258, 268 a 271 y 281 a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		284, corresponde desglosar de fs. 255 a 258.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.143 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 10 JUN 2015....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-012581-14-1

DISPOSICIÓN N° **4600**

Jfs

✓
R. M.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

10 JUN 2018

4600



PROYECTO DE ROTULO

COMPLEJO B®

VITAMINAS DEL COMPLEJO B

Grageas

Venta bajo receta

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Composición:

Cada gragea contiene como ingredientes activos:

Vitamina B1 (mononitrato de tiamina)	5 mg
Vitamina B2 (riboflavina)	2 mg
Nicotinamida	20 mg
Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina)	2 mg
D-pantotenato cálcico	3 mg

Como ingredientes no activos:

Lactosa; Oxido de magnesio; Estearato de magnesio; Povidona; talco; Goma de acacia; Acido metacrílico; Óxido de hierro negro; Óxido de hierro rojo; Óxido de hierro amarillo; Parafina líquida; Parafina sólida; Polietileno glicol; Almidón de maíz; Azúcar

Uso del medicamento:

Complejo B® se utiliza para la prevención y tratamiento del déficit de vitaminas del grupo B en periodos donde aumenta su requerimiento, baja la ingesta o su absorción.

Posología:

Ver Prospecto Interno.

Sobredosis

Ver Prospecto Interno.

Conservación: Conservar a temperatura inferior a 30°C

Este medicamento no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

®Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar por BAYER S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires

VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CALARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Complejo B_ CCDS3

12/13

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social Certificado Nro. 51.143

CCDS 3

4600



Presentación: envases con 10, 20, 30 y 100

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

✓
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



COMPLEJO B®
VITAMINAS DEL COMPLEJO B

Grageas

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada gragea contiene:

Vitamina B1 (mononitrato de tiamina)	5 mg
Vitamina B2 (riboflavina)	2 mg
Nicotinamida	20 mg
Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina)	2 mg
D-pantotenato cálcico	3 mg

En un excipiente de:

Lactosa; Óxido de magnesio; Estearato de magnesio; Povidona; Talco; Goma de acacia; Acido metacrílico; Óxido de hierro negro; Óxido de hierro rojo; Óxido de hierro amarillo; Parafina líquida; Parafina sólida; Polietileno glicol; Almidón de maíz; Azúcar.

ACCION TERAPEUTICA

Aporte de Vitaminas del complejo B

INDICACIONES

Prevención y tratamiento del déficit de vitaminas del grupo B en periodos de aumento en los requerimientos o disminución en la ingesta o absorción.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Código ATC: A11EA

Las vitaminas son agentes activos esenciales requeridos por todas las rutas metabólicas de todas las células, y son cruciales para su coordinación y balance. Son indispensables para el mantenimiento saludable y la vida de todos los organismos. Los seres humanos han perdido la capacidad para sintetizar vitaminas, por lo que dependen de la suplementación exógena continua. Es particularmente importante una ingesta adecuada de las vitaminas hidrosolubles tales como las vitaminas del complejo B, debido a que no son almacenadas en el cuerpo humano en ningún grado apreciable.

✓
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Complejo B_ CCDS3

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



4600

Las vitaminas del grupo B contenidas en este producto componen los sistemas enzimáticos y catalizan una cantidad de reacciones del metabolismo glúcido, lipídico y proteico. Cada componente tiene una importancia biológica específica.

En el metabolismo intermediario, los sistemas enzimáticos cuyas coenzimas son vitaminas del complejo B forman unidades funcionales. Dado que la velocidad de la reacción global de cada uno de los sistemas es determinado por la etapa más lenta en la cadena de reacción en cuestión, la pérdida de actividad de alguno de los factores puede deteriorar la función de todo el sistema, mientras que, al contrario, la síntesis de apoenzimas puede ser inducida por la administración de coenzimas. Los componentes de este producto tienen una función de coenzimas en más de cien enzimas diferentes, algunas de las cuales son extremadamente importantes y en general, esenciales para la vida celular.

En ausencia de deficiencias de vitaminas claramente definidas, la administración simultánea de multivitaminas es más razonable que la administración separada de varias de ellas. La administración de este producto combate el deterioro de la respiración celular y el metabolismo de proteínas, aminoácidos, carbohidratos y grasas, causados por la deficiencia de coenzimas. Debido a sus muchas acciones, este producto encuentra una amplia aplicación en la terapia de estados de deficiencia, tales como los ocurridos en el curso de varias enfermedades o como resultado de una terapia (p.ej., antibióticos u otras drogas inductoras de deficiencias), pérdida de apetito, dieta desbalanceada o cuando están a dieta, la absorción disminuida y aumento de las necesidades (p.ej. durante el crecimiento), o una ingesta inadecuada. En vista de la participación considerable de los componentes de este producto como catalizadores de reacciones productoras de energía en el metabolismo intermediario y en la cadena respiratoria, el uso de este producto está indicado también en la convalecencia.

Propiedades Farmacocinéticas

Vitamina B1 (tiamina): La tiamina se absorbe fácilmente en el intestino delgado mediante un proceso activo, probablemente con ayuda de una sustancia transportadora, y siempre que la ingesta sea inferior a los 5 mg/día; a ingestas superiores, la difusión pasiva contribuye cada vez más a la absorción. La fosforilización se produce en la mucosa yeyunal, con formación de pirofosfato de tiamina. La tiamina es transportada al hígado por la vena porta. La vitamina libre se encuentra en el plasma, pero la coenzima, o TPP, predomina en las organelas celulares. En el cuerpo se almacenan unos 30 mg, con un 80% en forma de pirofosfato, un 10% como trifosfato y el resto como tiamina y su monofosfato.

Aproximadamente la mitad de los depósitos corporales están en el músculo esquelético, y la mayor parte del resto en el corazón, hígado, riñones y tejido nervioso, incluido el cerebro, que contiene la mayor parte del trifosfato. Las tres enzimas hísticas que participan con seguridad en la formación de los ésteres de fosfato son la tiaminoquinasa (una fosforilasa), que cataliza la formación de TPP y AMP a partir de tiamina y ATP; la TPP-ATP fosforiltransferasa, que forma trifosfato y ADP a partir de TPP y ATP, y la tiamina trifosfatasa, que hidroliza el TPPa.

VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Complejo B_ CCDS3

RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119 2/13

monofosfato. Aunque la tiaminoquinasa está muy extendida, la fosforiltransferasa y la trifosfatasa asociada a las membranas se encuentran principalmente en el tejido nervioso.

Vitamina B2 (riboflavina): Las flavinas de los alimentos se liberan en el estómago por acidificación y se absorben en el tramo superior del intestino delgado mediante un mecanismo activo de transporte saturable con el compromiso de las sales biliares. En las células mucosas del intestino, la riboflavina se transforma en la forma de coenzima mononucleótida de flavina (FMN). En el sistema porta se liga a la albumina plasmática y es transportada hacia el hígado donde se transforma en la otra forma de coenzima, la flavina adenina dinucleótida (FAD), y se liga a proteínas específicas tales como las flavoproteínas.

La riboflavina, principalmente como FAD, se distribuye en todos los tejidos, pero las concentraciones son bajas y poco de ella es almacenado. El hígado, principal órgano de almacenamiento, contiene aproximadamente un tercio del total de las Malvinas corporales. Los niveles plasmáticos reflejan la toma corriente de riboflavina y son óptimamente alrededor de 30µg/L. una cantidad significativa de riboflavina libre existe en el tejido de la retina, pero se desconoce ahí su función. La riboflavina se excreta principalmente en la orina donde contribuye a la formación del color amarillo. También se excretan pequeñas cantidades en la transpiración y en la bilis. La riboflavina hallada en las heces es en gran parte el resultado de la síntesis por bacterias intestinales.

Vitamina B6 (piridoxina): La piridoxina se absorbe en el intestino delgado. También en el caso de esta vitamina entran en acción mecanismos de transporte activos y pasivos. El transporte sanguíneo se efectúa con la piridoxina ligada a la albumina.

Nicotinamida: Tanto el ácido nicotínico como la Nicotinamida son absorbidos rápidamente desde todos los tramos del tracto intestinal, y la vitamina es distribuida a todos los tejidos. Cuando se administran dosis terapéuticas de ácido nicotínico o su amida, solo pequeñas cantidades de la vitamina no modificada aparecen en la orina. Cuando se administran dosis extremadamente altas de esas vitaminas, la vitamina no modificada representa el componente urinario más importante. La vía principal del metabolismo del ácido nicotínico y la Nicotinamida se realiza por la formación de N-metilnicotinamida, que posteriormente se metaboliza.

Ácido pantoténico: El ácido pantoténico se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal. Está presente en todos los tejidos, en concentraciones que van desde 2 a 45 µg/g. el ácido pantoténico aparentemente no es degradado en el organismo ya que su ingesta y la excreción de la vitamina son aproximadamente iguales. Aproximadamente el 70% del ácido pantoténico absorbido es excretado por orina.

Datos preclínicos de seguridad

No se han realizado estudios específicos sobre este producto pero los datos preclínicos de seguridad de los componentes individuales han sido extensamente documentados.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Complejo B_ CCDS3

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



4600

POSOLOGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACION

Prevención

Adultos y niños mayores a 12 años: 1 gragea por día.

Administración terapéutica

Adultos y niños mayores de 12 años: 2-3 grageas por día, dependiendo la severidad de la deficiencia.

Este producto no se recomienda en niños menores de 12 años, en este grupo etario no se disponen datos de eficacia o seguridad.

Ingerir las grageas sin masticarlas, con un poco de líquido.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier principio activo o a cualquier excipiente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La dosis recomendada no debe ser excedida. La sobredosis aguda y crónica puede incrementar los riesgos de efectos adversos. Se debe tener en cuenta para la ingesta de las mismas vitaminas por otra fuente, incluyendo alimentos fortificados, suplementos dietarios y medicamentos concomitantes.

Los individuos que reciben otros preparados de vitaminas individuales o multivitamínicos, otra medicación, realizando alguna dieta restrictiva, o aquellos bajo cuidado médico, deben consultar a su médico antes de utilizar este producto.

Individuos con insuficiencia renal severa deben consultar a su médico antes de utilizar este producto, debido a que las dosis pueden requerir un ajuste. Se debe prestar particular atención a la dosis diaria de vitamina B6.

La vitamina B1 y B6 puede interferir con pruebas de laboratorio, causando resultados falsos. Debe informar a su médico cuando toma este producto y se ha planeado una prueba de laboratorio.

Debido a que muchas vitaminas solubles no son almacenadas en el cuerpo humano a ningún nivel apreciable, la suplementación puede ser insuficiente en caso de una mala o desbalanceada alimentación, dietas, pérdidas de apetito, durante la convalecencia, en periodos demandantes tales como durante un ejercicio físico extenso o en situaciones de estrés emocional y psicológico

Precauciones relacionadas a los excipientes

Para las formulaciones que contienen lactosa:

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Complejo B_ CCDS3

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119 4/13



4600

Individuos con raros desordenes hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorcion de glucosa-galactosa, no deben tomar este producto.

Para las formulaciones que contienen sacarosa:

Individuos con raros problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, malabsorcion de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este producto.

Fertilidad – Embarazo - Lactancia

Fertilidad:

No hay evidencias que sugieran que los niveles endógenos normales de Vitaminas en el producto, puedan causar algún efecto adverso en la reproducción en humanos.

Embarazo y Lactancia

El producto es, en general, considerado seguro durante el embarazo o lactancia cuando se consumen las dosis indicadas. Sin embargo, como no hay suficientes estudios controlados en humanos que evalúen el riesgo del tratamiento con el producto durante el embarazo o lactancia, el producto puede usarse únicamente cuando esta clínicamente indicado y recomendado por un médico.

Las dosis diarias no deben excederse, debido a que la sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto o neonato. Para la autorización, se tendrá en cuenta la ingesta de vitaminas por otras fuentes.

Se debe tener en cuenta que las vitaminas en el producto pueden ser excretadas por la leche materna. Habilidad para conducir o usar maquinarias

No se ha descrito hasta la fecha efecto importante sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas listadas han sido identificadas durante el uso post-aprobación. Debido a que las reacciones se reportaron voluntariamente, no es posible estimar una frecuencia confiable. Trastornos gastrointestinales:

Dolores gastrointestinales y abdominales, nauseas, vómitos, constipación y diarrea

Trastornos del sistema inmune

Reacción alérgica, reacción anafiláctica, shock anafiláctico. Reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones clínicas, tales como síndrome asmático, reacciones leves o moderadas que afecten la piel, tracto respiratorio, tracto gastrointestinal, y/o sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir erupción cutánea, urticaria, edema facial, prurito, sibilancias, eritema, distres cardio-respiratorio y reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico.

Si ocurre alguna reacción alérgica, debe detenerse el tratamiento y consultar a su médico.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Complejo B_ CCDS3

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119 5/13



4600

Trastornos del sistema nervioso

Dolor de cabeza

Trastornos renales y urinarios

Cromaturia. Una ligera coloración amarilla de la orina puede ser observada. Este efecto es inofensivo y es producido por la vitamina B2 que contiene el preparado.

INTERACCION

Múltiples potenciales interacciones han sido reportadas para algunos ingredientes individuales. Los pacientes que reciben cualquier otra medicación o aquellos bajo tratamiento médico, deben tener especial cuidado y consultar a su médico antes de tomar el producto. Cuando se utiliza en las dosis recomendadas, no se deben esperar interacciones.

Interacciones causadas por los principios activos		
Principio Activo	Droga	Descripción
Vitamina B6	Levodopa	La Piridoxina aumenta el metabolismo de Levodopa, reduciendo su efecto anti-Parkinson. Sin embargo, esta interacción no ocurre cuando se combina Carbidopa con Levodopa.

Pruebas de laboratorio

Vitamina B1 y Vitamina B6

Urobilinógeno: la tiamina y/o piridoxina pueden causar resultados falsos positivos en pruebas con el reactivo de Ehrlich.

SOBREDOSIS

Con las dosis recomendadas no existe riesgo de sobredosificación. Siempre deben considerarse la ingesta de vitaminas de otras fuentes. Algunas manifestaciones generales de sobredosificación pueden incluir confusión, disturbios gastrointestinales tales como constipación, diarrea, náuseas y vómitos.

Si ocurren tales síntomas, el tratamiento debe ser interrumpido y se debe consultar a un médico.

Una sobredosis aguda o crónica del producto (por encima de 10 veces la dosis recomendada) puede causar toxicidad específica asociada a la vitamina B6.

Signos clínicos específicos, hallazgos de laboratorio y las consecuencias por sobredosis pueden ser muy diversas, dependiendo de la susceptibilidad del individuo y las circunstancias que los rodea. Algunas manifestaciones clínicas causadas por la toma de 10 veces la dosis diaria, pueden incluir las siguientes:

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Complejo B_ CCDS3

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA 6/13
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4600



Vitamina B6: la toma mayor a 40 mg/día en niños entre 4 y 8 años, mayor a 60 mg/día en niños entre 9 y 13 años, mayor a 80 mg/día en adolescentes entre 14 y 18 años, y mayor a 100 mg/día en adultos, incrementa el riesgo de una neuropatía axonal sensorial. También se han descrito efectos centrales. La neuropatía ha sido reportada comúnmente luego de la ingesta crónica de 200 a 6000 mg/día por meses o años. La neuropatía mejora gradualmente en todos los casos, después de la eliminación de piridoxina. Una destrucción irreversible de las células ganglionares sensoriales (neuronopatía) puede también ocurrir luego de una sola dosis parenteral extremadamente grande, pero la cantidad tóxica exacta no está bien documentada en humanos.

Vitamina B1, B2, B3, B5: No hay efectos discernibles, además del incremento de trastornos gastrointestinales, esperados con la toma del producto en 10 veces la dosis diaria recomendada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, detener el tratamiento y concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Policlínico Dr. A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Este medicamento no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION

Grageas envases con 10, 20, 30 y 100

©Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar por BAYER S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° 51.143

Fecha última revisión:

CCDS 3

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Complejo B_ CCDS3

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4600



INFORMACION PARA EL PACIENTE

COMPLEJO B® VITAMINAS DEL COMPLEJO B

Grageas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos ya que podría perjudicarles.

Si presenta cualquiera de estas reacciones adversas o si aprecia cualquier otra reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto

1. QUÉ ES Complejo B® Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR Complejo B®
3. CÓMO TOMAR Complejo B®
4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE Complejo B®
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada gragea contiene:

Vitamina B1 (mononitrato de tiamina)	5 mg
Vitamina B2 (riboflavina)	2 mg
Nicotinamida	20 mg
Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina)	2 mg
D-pantotenato cálcico	3 mg

1. QUE ES COMPLEJO B® Y PARA QUE SE UTILIZA

Complejo B® se utiliza para la prevención y tratamiento del déficit de vitaminas del grupo B en periodos donde aumenta su requerimiento, baja la ingesta o su absorción.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO CUTIERRIZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

2. QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR COMPLEJO B®

4600



No tome Complejo B®

No debe tomar este producto si es alérgico a alguno de los componentes del mismo.

No debe tomar este producto si tiene alguna enfermedad rara hereditaria de intolerancia a la galactosa, lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

No debe tomar este producto si tiene alguna enfermedad rara hereditaria de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa

No debe tomar este producto si es menor de 12 años.

Advertencias y Precauciones

No se debe superar la dosis recomendada. Si usted toma más Complejo B que el recomendado, puede aumentar el riesgo de tener una reacción adversa. Es importante tener en cuenta si usted ingiere estas vitaminas en otra forma, como alimentos fortificados, suplementos dietarios y otros medicamentos.

Debe consultar a su médico si recibe otros preparados de vitaminas individuales o multivitamínicos, otros medicamentos, si se encuentra en una dieta restrictiva o bajo cuidado médico.

Su médico puede recomendar modificar la dosis de este medicamento si tiene una enfermedad renal severa,

Si se debe realizar alguna prueba de laboratorio, debe avisar a su médico que toma este producto, porque las vitaminas B1 y B6 pueden causar resultados falsos.

Otros medicamentos y Complejo B®

No tome este producto si toma un medicamento con levodopa, puede interactuar con la vitamina B6.

Complejo B® con alimentos y bebidas

Complejo B® puede tomarse independientemente de las comidas.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico si está embarazada o dando el pecho a su bebé.

3. COMO TOMAR COMPLEJO B®

Dosis

Para tratar el déficit de vitaminas del complejo B en adultos y niños mayores de 12 años tome 1 gragea diaria.

O tome entre 2 o 3 grageas por día, dependiendo la severidad de la deficiencia, según lo indicado por su médico.

Las grageas deben tomarse enteras con un vaso de agua, con o sin comidas.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEÚTICA
APODERADA

Complejo B_ CCDS3

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
VERÓNICA CASARO 9/13
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4600



Si toma más Complejo B® del que debiera

Los síntomas más comunes son confusión, desordenes gastrointestinales (constipación, diarrea, náuseas y vómitos) y pueden ser muy variados entre las distintas personas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gastrointestinales

Dolores gastrointestinales y abdominales, náuseas, vómitos, constipación y diarrea.

Trastornos del sistema inmune

Reacciones alérgicas tales como enrojecimiento en la piel, picazón, inflamación en la cara, sonido silbante al respirar, dificultad respiratoria, reacción alérgica muy grave en todo el cuerpo.

Si ocurre alguna reacción alérgica, debe detener el tratamiento y consultar a su médico.

Trastornos del sistema nervioso

Dolor de cabeza

Trastornos renales y urinarios

Una ligera coloración amarilla de la orina puede ser observada. Este efecto es inofensivo y es producido por la vitamina B2 que contiene Complejo B®

Si considera que cualquiera de las reacciones adversas que sufre es seria o si aprecia cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE COMPLEJO B®

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Este medicamento no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
AFODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL

Qué contiene Complejo B®

Cada gragea contiene:

Vitamina B1 (mononitrato de tiamina)	5 mg
Vitamina B2 (riboflavina)	2 mg
Nicotinamida	20 mg
Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina)	2 mg
D-pantotenato cálcico	3 mg

En un excipiente de:

Lactosa; Óxido de magnesio; Estearato de magnesio; Povidona; Talco; Goma de acacia; Acido metacrílico; Óxido de hierro negro; Óxido de hierro rojo; Óxido de hierro amarillo; Parafina líquida; Parafina sólida; Polietileno glicol; Almidón de maíz; Azúcar.

Presentación de Complejo B®

Grageas envases con 10, 20, 30 y 100

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

®Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar por BAYER S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° 51.143

Fecha última revisión:

CCDS 3

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119