



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-39950358-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-39950358-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MEMOREX COMPUESTO / VITAMINAS B1 B6 B12 – AMINOACIDOS, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TIAMINA CLORHIDRATO 100 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg – CIANOCOBALAMINA 500 mcg – L-GLUTAMINA 100 mg – DL-FOSFORILSERINA 40 mg – L ASPARAGINA 200 mg – L-ARGININA MONOCLORHIDRATO 100 mg; JARABE, TIAMINA CLORHIDRATO 400 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO 400 mg – CIANOCOBALAMINA 4 mg – N-ACETIL L-GLUTAMINA 1 g – DL-FOSFORILSERINA 200 mg – L ASPARAGINA 300 mg – L-ARGININA MONOCLORHIDRATO 100 mg – GLICINA 4 g; aprobado por Certificado N° 20.436.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEMOREX COMPUESTO / VITAMINAS B1 B6 B12 – AMINOACIDOS, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TIAMINA CLORHIDRATO 100 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg – CIANOCOBALAMINA 500 mcg – L-GLUTAMINA 100 mg – DL-FOSFORILSERINA 40 mg – L ASPARAGINA 200 mg – L-ARGININA MONOCLORHIDRATO 100 mg; JARABE, TIAMINA CLORHIDRATO 400 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO 400 mg – CIANOCOBALAMINA 4 mg – N-ACETIL L-GLUTAMINA 1 g – DL-FOSFORILSERINA 200 mg – L ASPARAGINA 300 mg – L-ARGININA MONOCLORHIDRATO 100 mg – GLICINA 4 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-138667758-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-138667666-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 20.436, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-39950358-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO DE PROSPECTO
MEMOREX® COMPUESTO
Vitaminas B1 B6 B12 - Aminoácidos
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: tiamina clorhidrato 100 mg; piridoxina clorhidrato 100 mg; cianocobalamina 500 mcg; L-glutamina 100 mg; DL-fosforilserina 40 mg; L asparagina 200 mg; L-arginina monoclóhidrato 100 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 30 mg, dióxido de silicio coloidal 4 mg, ácido esteárico 12 mg, estearato de magnesio 12 mg, celulosa microcristalina c.s.p. 1 g, Opadry II White (85F28751) 29,62 mg, sacarina sódica 1,337 mg, vainillina 82 mcg, amarillo de tartrazina 2,47 mg, Opadry Clear (YS-1-7006) 1,85 mg. Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de vitaminas y aminoácidos. (V06DD).

INDICACIONES

Prevención y/o tratamiento del déficit de vitaminas B1, B6, B12 y de aminoácidos arginina, asparagina, glutamina y serina en pacientes que presenten un aumento en las necesidades, reducción del consumo o de la absorción.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

La tiamina (vitamina B1) se combina con adenosíntrifosfato (ATP) para formar la forma activa, tiamina pirofosfato (TPP), una coenzima necesaria para el metabolismo de los hidratos de carbono, especialmente en células nerviosas. La tiamina también juega un papel importante en la descarboxilación de los alfa-ceto ácidos. La deficiencia de tiamina puede afectar, entre otros, al sistema nervioso periférico, tracto gastrointestinal y sistema cardiovascular; una manifestación de deficiencia grave es el beriberi. Los requerimientos de tiamina pueden estar incrementados en las siguientes situaciones: alcoholismo, fiebre crónica, infecciones prolongadas, hipertiroidismo, enfermedades del tracto hepático-biliar, diarrea persistente, etc.

La piridoxina y otros dos compuestos relacionados, piridoxal y piridoxamina, son conocidos como Vitamina B6. Estos compuestos están interrelacionados metabólicamente y funcionalmente; en el hígado se transforman principalmente en piridoxal fosfato, forma activa, y en menor proporción se produce conversión a piridoxamina fosfato, también activa; piridoxinahidrocloruro es el preparado más usado clínicamente.

Piridoxal fosfato actúa como coenzima en el metabolismo de las proteínas, carbohidratos y grasas. Entre las transformaciones metabólicas de las proteínas y aminoácidos se incluyen transaminación, descarboxilación, desulfurización, síntesis y racemización; piridoxal fosfato interviene también en el metabolismo de triptófano a niacina y en la conversión de metionina a cisteína. El piridoxal fosfato también tiene un papel como cofactor para la glucógenofosforilasa y está implicado en el metabolismo de aminas cerebrales (serotonina, norepinefrina, dopamina), ácidos grasos poliinsaturados y fosfolípidos; también parece ser un modulador de las acciones de las hormonas esteroideas.

Los síntomas clásicos de la deficiencia de vitamina B6 son lesiones en piel y mucosas (por ejemplo, estomatitis angular o glositis).

La cianocobalamina es una forma de vitamina B12 (cobalamina), término genérico que engloba varios compuestos llamados cobalaminas que contienen cobalto como átomo central en un grupo tetrapirrolmacrocíclico (anillo corrina) unido a dimetilbencidimidazolil nucleótido. El cobalto puede estar unido a varios grupos, como ciano, desoxiadenosil, metilo o hidroxilo, formando cianocobalamina, desoxiadenosilcobalamina, metilcobalamina o hidroxocobalamina, respectivamente. En el organismo la vitamina B12 se encuentra principalmente como metilcobalamina (mecobalamina) y como adenosilcobalamina (cobamamida), que actúan como coenzimas. La vitamina B12 es necesaria para el crecimiento y la replicación celular, el metabolismo de algunos aminoácidos, para que la hematopoyesis se lleve a cabo normalmente, la síntesis de mielina y la integridad del sistema nervioso. Las causas de deficiencia de vitamina B12 son variadas e incluyen, entre otras, inadecuada ingesta y secreción inadecuada del factor intrínseco y da lugar al desarrollo de anemias megaloblásticas, desmielinización y otros daños neurológicos.

La principal causa de deficiencia clínicamente observable de vitamina B12 es la anemia perniciosa. Los efectos hematológicos de la deficiencia de vitamina B12 incluyen palidez cutánea asociada con el inicio gradual de los síntomas comunes de anemia. Las complicaciones neurológicas son comunes en individuos con deficiencia clínicamente observable de vitamina B12 e incluyen molestias sensoriales en las extremidades.

La vitamina B12 actúa como coenzima para una reacción crítica de transferencia de metilque convierte la homocisteína en metionina y para una reacción separada que convierte la L-

metilmalonil-CoA en succinilCoA. Un suplemento adecuado de vitamina B12 es esencial para la formación sanguínea y función neurológica.

Los aminoácidos componentes de Memorex® Compuesto han de actuar como precursores de los neurotransmisores glutamato y acetilcolina que son responsables de los procesos cognitivos, y del óxido nítrico, importante vasorregulador de la circulación general.

Farmacocinética:

Las vitaminas B1, B6 y B12 se absorben bien en el tracto gastrointestinal, se distribuyen ampliamente en los tejidos, se excretan principalmente en la orina y pasan a la leche materna.

La tiamina (vitamina B1) en pequeñas cantidades se absorbe bien mediante un mecanismo de transporte activo en el tracto gastrointestinal; el alcohol inhibe su absorción. La absorción se produce tras la fosforilación en las células epiteliales y es máxima en el duodeno.

La tiamina se distribuye en casi todos los tejidos, alcanzándose las mayores concentraciones en hígado, corazón y riñón, donde se convierte en ésteres difosfato y trifosfato. Los fosfatos de tiamina pueden ser hidrolizados por fosfatasas y la tiamina puede sufrir numerosas transformaciones. La tiamina no se almacena en cantidades apreciables.

Su excreción se produce principalmente a través de la orina, en dosis fisiológicas poco o nada inalterada; las cantidades en exceso de las necesidades diarias se excretan no transformadas y como metabolitos.

La piridoxina (vitamina B6) de la dieta es absorbida por las células de la mucosa intestinal a través de la fosforilación, unida a la difusión pasiva, principalmente en el yeyuno e íleo. Se absorbe fácilmente salvo en los síndromes de malabsorción.

Un gran porcentaje de la vitamina B6 del cuerpo se encuentra en la enzima fosforilasa, que convierte el glucógeno a glucosa-1-fosfato. El piridoxal fosfato (PLP) está presente en el plasma como complejo albúmina - PLP y en los eritrocitos está en combinación con la hemoglobina. La vitamina B6 cruza la placenta y se distribuye en la leche materna.

La excreción de vitamina B6 es renal, casi totalmente como metabolitos. A dosis muy altas de piridoxina gran parte de la dosis se excreta en la orina sin ningún tipo de transformación; probablemente también se excreta en cierta medida en las heces.

La cianocobalamina (vitamina B12) requiere del factor intrínseco, una glucoproteína segregada por la mucosa gástrica, para su absorción de forma activa en el tracto gastrointestinal. La absorción está afectada en pacientes con ausencia de factor intrínseco, con síndrome de malabsorción o con anomalías intestinales. También se produce absorción por difusión pasiva en pequeña proporción.

La vitamina B12 se une extensivamente a proteínas específicas del plasma llamadas transcobalaminas; la transcobalamina II parece involucrada en el transporte rápido de cobalaminas a los tejidos.

La vitamina B12 se almacena en el hígado, se excreta en la bilis y sufre una extensa circulación enterohepática. Entre un 50% y un 98% de una dosis intramuscular o subcutánea (entre 100 y 1.000 microgramos) de cianocobalamina es excretada inalterada en la orina, la mayor parte durante las primeras 8 horas tras la inyección, pero se considera que es solo una pequeña fracción de la reducción de las reservas del organismo procedentes de la dieta. Los excesos sobre las cantidades diarias se excretan ampliamente inalteradas en orina. Dosis mayores de 100 microgramos de vitamina B12 no producirán mayor retención de la vitamina, aunque las reservas pueden ser repuestas con más rapidez.

La vitamina B12 difunde a la placenta y se distribuye en la leche materna. Los aminoácidos, por procesos de cotransporte se distribuyen ampliamente y son metabolizados en todos los tejidos por transaminación oxidativa.

Datos preclínicos sobre seguridad.

Con la vitamina B6, se han observado casos de ataxia en perros y ratas tras la administración repetida de dosis diarias elevadas.

Estudios en animales con vitamina B12 han revelado efectos adversos en el feto (efectos teratogénicos u otros).

Los ensayos de toxicidad efectuados en diversas especies animales, han mostrado que los efectos tóxicos de las vitaminas del grupo B se manifiestan a dosis muy superiores a las dosis empleadas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

De acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico, como orientación se sugiere:

Adultos y niños a partir de los 12 años:

Profilaxis: 1 a 2 comprimidos recubiertos por día.

Tratamiento: 1 a 3 comprimidos recubiertos por día.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Enfermedad de Leber.
- Pacientes en tratamiento con levodopa.

- Embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal y/o hepática.

ADVERTENCIAS

- La piridoxinahidrocloruro (vitamina B6) no se debe tomar a dosis más altas o durante un periodo más prolongado que lo recomendado. La administración continua y a dosis elevadas, se ha asociado con efectos adversos de tipo neurológico consistentes en neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos.
- No debe administrarse vitamina B12 en pacientes con anemia megaloblástica en los que no se haya comprobado el déficit de dicha vitamina, ya que si es debida a déficit de folato podrían corregirse parcialmente las alteraciones megaloblásticas hematológicas y enmascarar el déficit de folato.
- Se han producido (en adultos) casos de dependencia y abstinencia a la piridoxina con dosis de 200 mg al día durante 30 días aproximadamente.
- Se debe advertir a los pacientes del posible riesgo de fotosensibilidad a causa de la piridoxina, que se puede manifestar con síntomas en la piel como erupción, ampollas y vesículas. Se debe evitar la exposición a los rayos ultravioleta durante el uso de este medicamento.

PRECAUCIONES

- Los individuos sensibilizados a tiamina que les produjo dermatitis de contacto, pueden experimentar una recaída tras la ingesta de tiamina.
- Este medicamento contiene piridoxina, tiamina y cianocobalamina que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas:
 - Determinación de concentración sérica de teofilina por el método espectrofotométrico de Schack y Waxler: la tiamina a dosis altas puede interferir con los resultados.
 - Determinación de concentraciones de ácido úrico por el método de fototungstato: la tiamina puede producir resultados falsos positivos.
 - Determinación de urobilinógeno usando el reactivo de Ehrlich: la tiamina y la piridoxina pueden producir resultados falsos positivos.
 - Anticuerpos frente al factor intrínseco (FI): la administración previa de cianocobalamina puede producir resultados falsos positivos en la determinación de anticuerpos frente al FI que están presentes en la sangre de aproximadamente el 50% de los pacientes con anemia perniciosa.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Interacciones descritas para la tiamina (vitamina B1).

- Medicamentos bloqueantes neuromusculares: podría aumentar su efecto.
- 5-Fluorouracilo: inhibe el efecto de la tiamina.

Interacciones descritas para la piridoxina (vitamina B6).

- Levodopa: no se debe usar simultáneamente con piridoxina, ya que ésta acelera el metabolismo periférico de la levodopa bloqueando sus efectos antiparkinsonianos, por lo que reduce su eficacia, a menos que la levodopa se asocie a un inhibidor de dopa-carboxilasa (carbidopa).
- Fenobarbital: la piridoxina puede disminuir sus concentraciones plasmáticas.
- Fenitoína: la piridoxina podría reducir sus concentraciones séricas.
- Amiodarona: posible aumento de fotosensibilidad inducida por amiodarona.
- Altretamina: se debe evitar su uso simultáneo con piridoxina por producirse una reducción de la respuesta a este fármaco anticancerígeno.
- Varios medicamentos interfieren con la piridoxina y pueden reducir los niveles de vitamina B6, entre ellos: antirreumáticos (penicilamina), antihipertensivos (hidralazina), antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etionamida, pirazinamida), anticonceptivos orales, inmunosupresores (como corticosteroides, ciclosporina, etc.) y alcohol.

Interacciones descritas para la cianocobalamina (vitamina B12).

- Suplementos de ácido ascórbico: pueden disminuir la absorción de vitamina B12; este hecho debe tenerse en cuenta si se administran grandes dosis de ácido ascórbico dentro de la hora siguiente a la administración de la vitamina B12 por vía oral.
- La absorción de vitamina B12 a nivel de tracto gastrointestinal puede verse disminuida por la neomicina, la colchicina, los antiulcerosos antihistamínicos H-2, ácido aminosalicílico en tratamientos largos, omeprazol, anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, primidona), metformina, ingesta excesiva de alcohol.
- Cloranfenicol: puede atenuar el efecto de la vitamina B12.
- Anticonceptivos orales: su uso puede hacer que se reduzcan las concentraciones séricas de vitamina B12.
- Ácido fólico: las dosis elevadas de ácido fólico pueden reducir las concentraciones de la vitamina B12 en sangre y si se administran en caso de deficiencia de vitamina B12, pueden enmascarar los efectos hematológicos provocados por esta deficiencia, pero exacerban sus consecuencias neurológicas.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo: la administración de dosis elevadas de piridoxina durante el embarazo (mayores de 100 a 200 mg al día) podría tener efectos adversos en la función neuronal propioceptiva

en el desarrollo del feto y puede producir un síndrome de dependencia de piridoxina en el neonato.

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: tiamina, piridoxina y cianocobalamina se distribuyen en leche materna.

Durante la lactancia no se puede descartar un riesgo para el lactante con la piridoxina. La piridoxina administrada en madres en período de lactancia puede producir efectos supresores de la lactación, dolor y/o aumento del tamaño de las mamas.

Este medicamento está contraindicado durante la lactancia.

Fertilidad: hasta la fecha, no hay evidencias que sugieran que este medicamento cause efectos adversos en la capacidad reproductiva en humanos.

Mujeres en edad fértil: las mujeres en edad fértil tienen que usar un método anticonceptivo durante el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: la influencia de Hidroxil B1-B6-B12 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Sin embargo, este medicamento puede producir somnolencia en una pequeña proporción de pacientes, los cuales deberían abstenerse de conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias de acuerdo con la convención MedDRA. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($>1/1.000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia (poco frecuentes)
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, parestesias y/o alteraciones sensitivas, somnolencia
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad

Otras reacciones adversas que se han notificado con la utilización de los principios activos del medicamento, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud son:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: en muy raras ocasiones podría producirse trombocitopenia púrpura.
- Trastornos del sistema nervioso: mareo, agitación, neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos en tratamiento prolongado con vitamina B6 y más frecuentemente con dosis elevadas; la neuropatía sensorial puede incluir parestesias y reducción de la propiocepción; los síntomas neuropáticos generalmente disminuyen tras la interrupción del tratamiento; ocasionalmente la piridoxina podría producir insomnio.
- Trastornos renales y urinarios: cambios en el color de la orina (cromaturia), que habitualmente se resuelve en 48 horas.
- Trastornos gastrointestinales: molestias abdominales, ocasionalmente diarrea moderada, pérdida de apetito (con altas dosis).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: fotosensibilidad, con cambios en la piel como lesiones vesiculares y ampollares, eritema, erupción o prurito.
- Trastornos del sistema inmunológico: ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad, tales como sudoración, dificultad respiratoria, taquicardia y reacciones cutáneas como picor y urticaria; la administración repetida de vitamina B1 puede provocar en raras ocasiones la aparición de hipersensibilidad tardía. Si se produce una reacción alérgica debe interrumpirse el tratamiento y aplicarse tratamiento adecuado.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han registrado efectos distintos a las posibles reacciones adversas descritas para estas vitaminas con dosis elevadas de las vitaminas B1, B6 y B12. Así, la ingestión accidental de grandes dosis puede ocasionar molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas, vómitos) y cefaleas. En raras ocasiones puede aparecer shock anafiláctico.

La administración durante largo tiempo de dosis excesivas de piridoxina se ha asociado con el desarrollo de neuropatías periféricas graves, como neuropatías sensoriales y síndromes neuropáticos. Puede aparecer fotosensibilidad con lesiones en la piel.

Pueden aparecer dolor de cabeza, somnolencia, letargo, trastornos respiratorios, incremento de las concentraciones séricas de AST (SGOT) y descenso de las concentraciones séricas de ácido fólico.

Población pediátrica: la administración de piridoxina a algunos niños con convulsiones dependientes de piridoxina, les ha producido sedación profunda, hipotonía y dificultad respiratoria, a veces requiriendo ventilación asistida.

Si aparecieran efectos adversos, debe instaurarse tratamiento sintomático adecuado.

Los efectos adversos en general son reversibles cuando el tratamiento se interrumpe.

Ante cualquier eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de última revisión:

Industria Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 20.436.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

PROYECTO DE PROSPECTO
MEMOREX® COMPUESTO
VITAMINAS B1 B6 B12 – AMINOÁCIDOS

Jarabe

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de jarabe reconstituído contiene: tiamina clorhidrato 400 mg; piridoxina clorhidrato 400 mg; cianocobalamina 4 mg; N-acetil L-glutamina 1 g; DL-fosforilserina 200 mg; L-asparagina 300 mg; L-arginina monoclorhidrato 100 mg; glicina 4 g.

Excipientes:

Excipientes: povidona 40 mg, manitol granular c.s.p. 2,667 g, alcohol 96° 400 mg, azúcar 30 g, colorante amaranto sup. Edicol 790 mcg, colorante caramelo 200 mg, esencia de guinda 180 mg, esencia de cereza 170 mg, metilparabeno 63 mg, propilparabeno 27 mg, progallin P-Gelato de propilo 500 mcg, sacarina sódica 140 mg, sorbitol 70% 10 g, hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,0, agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de vitaminas y aminoácidos. (V06DD).

INDICACIONES

Prevención y/o tratamiento del déficit de vitaminas B1, B6, B12 y de aminoácidos arginina, asparagina, glutamina, glicina y serina en pacientes que presenten un aumento en las necesidades, reducción del consumo o de la absorción.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

La tiamina (vitamina B1) se combina con adenosíntrifosfato (ATP) para formar la forma activa, tiamina pirofosfato (TPP), una coenzima necesaria para el metabolismo de los hidratos de carbono, especialmente en células nerviosas. La tiamina también juega un papel importante en la descarboxilación de los alfa-ceto ácidos. La deficiencia de tiamina puede afectar, entre otros, al sistema nervioso periférico, tracto gastrointestinal y sistema cardiovascular; una manifestación de deficiencia grave es el beriberi. Los requerimientos de tiamina pueden estar incrementados en las siguientes situaciones: alcoholismo, fiebre crónica, infecciones prolongadas, hipertiroidismo, enfermedades del tracto hepático-biliar, diarrea persistente, etc.

La piridoxina y otros dos compuestos relacionados, piridoxal y piridoxamina, son conocidos como Vitamina B6. Estos compuestos están interrelacionados metabólicamente y funcionalmente; en el hígado se transforman principalmente en piridoxal fosfato, forma activa, y en menor proporción se produce conversión a piridoxamina fosfato, también activa; piridoxinahidrocloruro es el preparado más usado clínicamente.

Piridoxal fosfato actúa como coenzima en el metabolismo de las proteínas, carbohidratos y grasas. Entre las transformaciones metabólicas de las proteínas y aminoácidos se incluyen transaminación, descarboxilación, desulfurización, síntesis y racemización; piridoxal fosfato interviene también en el metabolismo de triptófano a niacina y en la conversión de metionina a cisteína. El piridoxal fosfato también tiene un papel como cofactor para la glucógeno fosforilasa y está implicado en el metabolismo de aminas cerebrales (serotonina, norepinefrina, dopamina), ácidos grasos poliinsaturados y fosfolípidos; también parece ser un modulador de las acciones de las hormonas esteroideas.

Los síntomas clásicos de la deficiencia de vitamina B6 son lesiones en piel y mucosas (por ejemplo, estomatitis angular o glositis).

La cianocobalamina es una forma de vitamina B12 (cobalamina), término genérico que engloba varios compuestos llamados cobalaminas que contienen cobalto como átomo central en un grupo tetrapirrolmacrocíclico (anillo corrina) unido a dimetilbencimidazolil nucleótido. El cobalto puede estar unido a varios grupos, como ciano, desoxiadenosil, metilo o hidroxilo, formando cianocobalamina, desoxiadenosilcobalamina, metilcobalamina o hidroxocobalamina, respectivamente. En el organismo la vitamina B12 se encuentra principalmente como metilcobalamina (mecobalamina) y como adenosilcobalamina (cobamamida), que actúan como coenzimas. La vitamina B12 es necesaria para el crecimiento y la replicación celular, el metabolismo de algunos aminoácidos, para que la hematopoyesis se lleve a cabo normalmente, la síntesis de mielina y la integridad del sistema nervioso. Las causas de deficiencia de vitamina B12 son variadas e incluyen, entre otras, inadecuada ingesta y secreción inadecuada del factor intrínseco y da lugar al desarrollo de anemias megaloblásticas, desmielinización y otros daños neurológicos.

La principal causa de deficiencia clínicamente observable de vitamina B12 es la anemia perniciosa. Los efectos hematológicos de la deficiencia de vitamina B12 incluyen palidez cutánea asociada con el inicio gradual de los síntomas comunes de anemia. Las complicaciones neurológicas son comunes en individuos con deficiencia clínicamente observable de vitamina B12 e incluyen molestias sensoriales en las extremidades.

La vitamina B12 actúa como coenzima para una reacción crítica de transferencia de metilque convierte la homocisteína en metionina y para una reacción separada que convierte la L-

La vitamina B12 se une extensivamente a proteínas específicas del plasma llamadas transcobalaminas; la transcobalamina II parece involucrada en el transporte rápido de cobalaminas a los tejidos.

La vitamina B12 se almacena en el hígado, se excreta en la bilis y sufre una extensa circulación enterohepática. Entre un 50% y un 98% de una dosis intramuscular o subcutánea (entre 100 y 1.000 microgramos) de cianocobalamina es excretada inalterada en la orina, la mayor parte durante las primeras 8 horas tras la inyección, pero se considera que es solo una pequeña fracción de la reducción de las reservas del organismo procedentes de la dieta. Los excesos sobre las cantidades diarias se excretan ampliamente inalteradas en orina. Dosis mayores de 100 microgramos de vitamina B12 no producirán mayor retención de la vitamina, aunque las reservas pueden ser repuestas con más rapidez.

La vitamina B12 difunde a la placenta y se distribuye en la leche materna. Los aminoácidos, por procesos de cotransporte se distribuyen ampliamente y son metabolizados en todos los tejidos por transaminación oxidativa.

Datos preclínicos sobre seguridad.

Con la vitamina B6, se han observado casos de ataxia en perros y ratas tras la administración repetida de dosis diarias elevadas.

Estudios en animales con vitamina B12 han revelado efectos adversos en el feto (efectos teratogénicos u otros).

Los ensayos de toxicidad efectuados en diversas especies animales, han mostrado que los efectos tóxicos de las vitaminas del grupo B se manifiestan a dosis muy superiores a las dosis empleadas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

De acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico, como orientación se sugiere:

- Adultos y niños mayores de 12 años:

Profilaxis: 10 ml diarios en una o dos tomas.

Tratamiento: 10-20 ml diarios en una o dos tomas.

- Niños de 6 a 12 años: Profilaxis: 5 ml diarios en una toma.

Tratamiento: 5-10 ml diarios en una toma.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El jarabe se toma solo, con agua o soda, jugo de frutas, etc.

Modo de preparación: incorporar el polvo del sobre al líquido contenido en el frasco y agitar enérgicamente hasta la disolución total del mismo.

Agitar antes de cada toma.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Enfermedad de Leber.
- Pacientes en tratamiento con levodopa.
- Embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal y/o hepática.

ADVERTENCIAS

- La piridoxinahidrocloruro (vitamina B6) no se debe tomar a dosis más altas o durante un periodo más prolongado que lo recomendado. La administración continua y a dosis elevadas, se ha asociado con efectos adversos de tipo neurológico consistentes en neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos.
- No debe administrarse vitamina B12 en pacientes con anemia megaloblástica en los que no se haya comprobado el déficit de dicha vitamina, ya que si es debida a déficit de folato podrían corregirse parcialmente las alteraciones megaloblásticas hematológicas y enmascarar el déficit de folato.
- Se han producido (en adultos) casos de dependencia y abstinencia a la piridoxina con dosis de 200 mg al día durante 30 días aproximadamente.
- Se debe advertir a los pacientes del posible riesgo de fotosensibilidad a causa de la piridoxina, que se puede manifestar con síntomas en la piel como erupción, ampollas y vesículas. Se debe evitar la exposición a los rayos ultravioleta durante el uso de este medicamento.

PRECAUCIONES

- Los individuos sensibilizados a tiamina que les produjo dermatitis de contacto, pueden experimentar una recaída tras la ingesta de tiamina.
- Este medicamento contiene piridoxina, tiamina y cianocobalamina que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas:
 - Determinación de concentración sérica de teofilina por el método espectrofotométrico de Schack y Waxler: la tiamina a dosis altas puede interferir con los resultados.
 - Determinación de concentraciones de ácido úrico por el método de fototungstato: la tiamina puede producir resultados falsos positivos.

- Determinación de urobilinógeno usando el reactivo de Ehrlich: la tiamina y la piridoxina pueden producir resultados falsos positivos.
- Anticuerpos frente al factor intrínseco (FI): la administración previa de cianocobalamina puede producir resultados falsos positivos en la determinación de anticuerpos frente al FI que están presentes en la sangre de aproximadamente el 50% de los pacientes con anemia perniciosa.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Interacciones descritas para la tiamina (vitamina B1).

- Medicamentos bloqueantes neuromusculares: podría aumentar su efecto.
- 5-Fluorouracilo: inhibe el efecto de la tiamina.

Interacciones descritas para la piridoxina (vitamina B6).

- Levodopa: no se debe usar simultáneamente con piridoxina, ya que ésta acelera el metabolismo periférico de la levodopa bloqueando sus efectos antiparkinsonianos, por lo que reduce su eficacia, a menos que la levodopa se asocie a un inhibidor de dopa-carboxilasa (carbidopa).
- Fenobarbital: la piridoxina puede disminuir sus concentraciones plasmáticas.
- Fenitoína: la piridoxina podría reducir sus concentraciones séricas.
- Amiodarona: posible aumento de fotosensibilidad inducida por amiodarona.
- Altretamina: se debe evitar su uso simultáneo con piridoxina por producirse una reducción de la respuesta a este fármaco anticancerígeno.
- Varios medicamentos interfieren con la piridoxina y pueden reducir los niveles de vitamina B6, entre ellos: antirreumáticos (penicilamina), antihipertensivos (hidralazina), antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etionamida, pirazinamida), anticonceptivos orales, inmunosupresores (como corticosteroides, ciclosporina, etc.) y alcohol.

Interacciones descritas para la cianocobalamina (vitamina B12).

- Suplementos de ácido ascórbico: pueden disminuir la absorción de vitamina B12; este hecho debe tenerse en cuenta si se administran grandes dosis de ácido ascórbico dentro de la hora siguiente a la administración de la vitamina B12 por vía oral.
- La absorción de vitamina B12 a nivel de tracto gastrointestinal puede verse disminuida por la neomicina, la colchicina, los antiulcerosos antihistamínicos H-2, ácido aminosalicílico en tratamientos largos, omeprazol, anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, primidona), metformina, ingesta excesiva de alcohol.
- Cloranfenicol: puede atenuar el efecto de la vitamina B12.
- Anticonceptivos orales: su uso puede hacer que se reduzcan las concentraciones séricas de vitamina B12.

- **Ácido fólico:** las dosis elevadas de ácido fólico pueden reducir las concentraciones de vitamina B12 en sangre y si se administran en caso de deficiencia de vitamina B12, pueden enmascarar los efectos hematológicos provocados por esta deficiencia, pero exacerbaban sus consecuencias neurológicas.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo: la administración de dosis elevadas de piridoxina durante el embarazo (mayores de 100 a 200 mg al día) podría tener efectos adversos en la función neuronal propioceptiva en el desarrollo del feto y puede producir un síndrome de dependencia de piridoxina en el neonato.

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: tiamina, piridoxina y cianocobalamina se distribuyen en leche materna.

Durante la lactancia no se puede descartar un riesgo para el lactante con la piridoxina. La piridoxina administrada en madres en período de lactancia puede producir efectos supresores de la lactación, dolor y/o aumento del tamaño de las mamas.

Este medicamento está contraindicado durante la lactancia.

Fertilidad: hasta la fecha, no hay evidencias que sugieran que este medicamento cause efectos adversos en la capacidad reproductiva en humanos.

Mujeres en edad fértil: las mujeres en edad fértil tienen que usar un método anticonceptivo durante el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: la influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Sin embargo, este medicamento puede producir somnolencia en una pequeña proporción de pacientes, los cuales deberían abstenerse de conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias de acuerdo con la convención MedDRA. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($> 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia (poco frecuentes)
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, parestesias y/o alteraciones sensitivas, somnolencia
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad

Otras reacciones adversas que se han notificado con la utilización de los principios activos del medicamento, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud son:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: en muy raras ocasiones podría producirse trombocitopenia púrpura.
- Trastornos del sistema nervioso: mareo, agitación, neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos en tratamiento prolongado con vitamina B6 y más frecuentemente con dosis elevadas; la neuropatía sensorial puede incluir parestesias y reducción de la propiocepción; los síntomas neuropáticos generalmente disminuyen tras la interrupción del tratamiento; ocasionalmente la piridoxina podría producir insomnio.
- Trastornos renales y urinarios: cambios en el color de la orina (cromaturia), que habitualmente se resuelve en 48 horas.
- Trastornos gastrointestinales: molestias abdominales, ocasionalmente diarrea moderada, pérdida de apetito (con altas dosis).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: fotosensibilidad, con cambios en la piel como lesiones vesiculares y ampollares, eritema, erupción o prurito.
- Trastornos del sistema inmunológico: ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad, tales como sudoración, dificultad respiratoria, taquicardia y reacciones cutáneas como picor y urticaria; la administración repetida de vitamina B1 puede provocar en raras ocasiones la aparición de hipersensibilidad tardía. Si se produce una reacción alérgica debe interrumpirse el tratamiento y aplicarse tratamiento adecuado.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han registrado efectos distintos a las posibles reacciones adversas descritas para estas vitaminas con dosis elevadas de las vitaminas B1, B6 y B12. Así, la ingestión accidental de

grandes dosis puede ocasionar molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas, vómitos) y cefaleas. En raras ocasiones puede aparecer shock anafiláctico.

La administración durante largo tiempo de dosis excesivas de piridoxina se ha asociado con el desarrollo de neuropatías periféricas graves, como neuropatías sensoriales y síndromes neuropáticos. Puede aparecer fotosensibilidad con lesiones en la piel.

Pueden aparecer dolor de cabeza, somnolencia, letargo, trastornos respiratorios, incremento de las concentraciones séricas de AST (SGOT) y descenso de las concentraciones séricas de ácido fólico.

Población pediátrica: la administración de piridoxina a algunos niños con convulsiones dependientes de piridoxina, les ha producido sedación profunda, hipotonía y dificultad respiratoria, a veces requiriendo ventilación asistida.

Si aparecieran efectos adversos, debe instaurarse tratamiento sintomático adecuado.

Los efectos adversos en general son reversibles cuando el tratamiento se interrumpe.

Ante cualquier eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo:

120 ml y un sobre con polvo para reconstituir.

200 ml y un sobre con polvo para reconstituir.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de última revisión:

Industria Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 20.436.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-39950358- QUIMICA MONTPELLIER - Prospectos - Certificado N20.436.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.22 06:34:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.22 06:34:16 -03:00

**PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
MEMOREX® COMPUESTO
VITAMINAS B1 B6 B12 – AMINOÁCIDOS**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

MEMOREX® COMPUESTO

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas"

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: tiamina clorhidrato 100 mg; piridoxina clorhidrato 100 mg; cianocobalamina 500 mcg; L-glutamina 100 mg; DL-fosforilserina 40 mg; L asparagina 200 mg; L-arginina monoclorhidrato 100 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 30 mg, dióxido de silicio coloidal 4 mg, ácido esteárico 12 mg, estearato de magnesio 12 mg, celulosa microcristalinac.s.p. 1 g, Opadry II White (85F28751) 29,62 mg, sacarina sódica 1,337 mg, vainillina 82 mcg, amarillo de tartrazina 2,47 mg, Opadry Clear (YS-1-7006) 1,85 mg. Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

1.- ¿QUÉ ES MEMOREX® COMPUESTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Memorex® Compuesto es un medicamento que contiene un conjunto de principios activos conformados por vitaminas del complejo B y aminoácidos. Se utiliza para la prevención y/o tratamiento del déficit de vitaminas B1, B6, B12 y de aminoácidos (arginina, asparagina, glutamina, glicina y serina), en pacientes que presenten un aumento en las necesidades o reducción del consumo o de la absorción.

2.- ANTES DE TOMAR MEMOREX® COMPUESTO

No tome Memorex® Compuesto:

- Si tiene hipersensibilidad a alguno de los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Si tiene una enfermedad de la vista llamada "Enfermedad de Leber".
- Si está en tratamiento con levodopa.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene insuficiencia renal y/o hepática.

Tenga especial cuidado con Memorex® Compuesto y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si tiene alguna enfermedad en la sangre, como anemia.
- Se tiene antecedentes de dependencia y abstinencia al tomar piridoxina (vitamina B6) durante un mes.
- Si tiene hipersensibilidad al sol o fotosensibilidad.
- Si ha tenido alergia a la vitamina B1 por el contacto con su piel (dermatitis de contacto).
- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, de orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.).

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Memorex® Compuesto; en especial:

- Levodopa (utilizada para el tratamiento del Parkinson).
- Fenobarbital, fenitoína (utilizados para el tratamiento de la epilepsia).
- Altretamina (utilizada para el tratamiento del cáncer).
- Amiodarona (utilizada para tratar la alteración del ritmo del corazón).
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia).
- 5-Fluorouracilo (utilizado para el tratamiento del cáncer).
- Antibióticos utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (isoniazida, cicloserina, etionamida y pirazinamida), penicilamina (utilizada para el tratamiento de enfermedades reumáticas), hidralazina (utilizada para disminuir la presión arterial), inmunosupresores como corticosteroides, ciclosporina (utilizados en el transplante de órganos).
- Ácido ascórbico, antibióticos como neomicina y cloranfenicol, colchicina (utilizado para el tratamiento de la gota), antagonistas H2 (utilizados para el tratamiento de la acidez o úlcera de estómago), ácido aminosalicílico (utilizado para el tratamiento de enfermedades intestinales), omeprazol (utilizado para el tratamiento de la úlcera de estómago), medicamentos para la epilepsia, metformina (utilizada para el tratamiento de la diabetes), ácido fólico.
- Anticonceptivos orales.

Niños y adolescentes:

No debe utilizarse en niños menores de 12 años de edad.

Embarazo y lactancia:

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

Pacientes con problemas en los riñones:

Este medicamento se encuentra contraindicado en caso de insuficiencia renal.

Pacientes con problemas en el hígado:

Este medicamento se encuentra contraindicado en caso de insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario un ajuste de dosis.

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, este medicamento puede producir somnolencia en una pequeña proporción de pacientes, los cuales deberían abstenerse de conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento.

3.- ¿CÓMO TOMAR MEMOREX® COMPUESTO?

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. No debe tomar una dosis más alta que la recomendada o durante un período de tiempo mayor al recomendado.

De acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico, como orientación se sugiere:

Adultos y niños a partir de los 12 años:

Profilaxis: 1 a 2 comprimidos recubiertos por día.

Tratamiento: 1 a 3 comprimidos recubiertos por día.

Toma de Memorex® Compuesto con los alimentos y bebidas:

Los alimentos y/o bebidas no interfieren con este medicamento. Sin embargo, la ingesta de bebidas alcohólicas puede aumentar su toxicidad.

Si tomamás Memorex® Compuestodel que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Ante un cuadro de sobredosificación podrían aparecer síntomas como: molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas, vómitos) y dolor de cabeza. Por el contenido de piridoxina, pueden aparecer trastornos nerviosos como alteraciones o reducción de la sensibilidad, sensación de hormigueo, adormecimiento en los pies y en las manos, inestabilidad en la marcha; también podría aparecer sensibilización a la luz del sol con erupciones en la piel.

somnolencia, letargo, dificultad respiratoria, incremento de las concentraciones en la sangre de una enzima del hígado y descenso de las concentraciones séricas 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 B6 puede producir además sedación profunda, debilidad y dificultad respiratoria.

Si olvidó tomar Memorex® Compuesto:

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si se encuentra próximo a la siguiente toma, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema habitual.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Memorex® Compuesto:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Ante cualquier duda, sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Memorex® Compuesto puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La valoración de los efectos adversos que pueden producirse 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) y muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- Poco frecuentes: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, parestesias (sensación de hormigueo en brazos y piernas), erupción en la piel (enrojecimiento o inflamación), reacciones de hipersensibilidad a las vitaminas B1, B6 y B12.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): molestias digestivas, diarrea, pérdida de apetito, fotosensibilidad con lesiones en la piel como ampollas; reducción en el número de plaquetas (trombocitopenia); mareo, inquietud, insomnio; reducción de la sensibilidad y hormigueos, cambios en la coloración de la orina, reacción anafiláctica con picazón, dificultad respiratoria; hipersensibilidad tardía.

Si se produce una reacción alérgica debe interrumpirse el tratamiento y consultar inmediatamente al médico para aplicar un tratamiento adecuado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 - Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 o concurra al hospital más cercano.

5.- CONSERVACIÓN DE MEMOREX® COMPUESTO

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos recubiertos.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"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".

Fecha de última revisión:

Industria Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 20.436.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

**PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
MEMOREX® COMPUESTO
VITAMINAS B1 B6 B12 – AMINOÁCIDOS**

Jarabe
Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

MEMOREX® COMPUESTO

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas"**

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de jarabe reconstituído contiene: tiamina clorhidrato 400 mg; piridoxina clorhidrato 400 mg; cianocobalamina 4 mg; N-acetil L-glutamina 1 g; DL-fosforilserina 200 mg; L-asparagina 300 mg; L-arginina monoclóridato 100 mg; glicina 4 g.

Excipientes: povidona 40 mg, manitol granular c.s.p. 2,667 g, alcohol 96° 400mg, azúcar 30 g, colorante amarantosup. Edicol 790 mcg, colorante caramelo 200 mg, esencia de guinda 180 mg, esencia de cereza 170 mg, metilparabeno 63 mg, propilparabeno 27 mg, progallin P-Gelato de propilo 500 mcg, sacarina sódica 140 mg, sorbitol 70% 10 g, hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,0, agua purificada c.s.p. 100 ml.

1.- ¿QUÉ ES MEMOREX® COMPUESTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Memorex® Compuesto es un medicamento que contiene un conjunto de principios activos conformados por vitaminas del complejo B y aminoácidos. Se utiliza para la prevención y/o tratamiento del déficit de vitaminas B1, B6, B12 y de aminoácidos (arginina, asparagina, glutamina, glicina y serina), en pacientes que presenten un aumento en las necesidades o reducción del consumo o de la absorción.

2.- ANTES DE TOMAR MEMOREX® COMPUESTO

No tome Memorex® Compuesto:

- Si tiene hipersensibilidad a alguno de los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Si tiene una enfermedad de la vista llamada "Enfermedad de Leber".
- Si está en tratamiento con levodopa.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene insuficiencia renal y/o hepática.

Tenga especial cuidado con Memorex® Compuesto y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si tiene alguna enfermedad en la sangre, como anemia.
- Se tiene antecedentes de dependencia y abstinencia al tomar piridoxina (vitamina B6) durante un mes.
- Si tiene hipersensibilidad al sol o fotosensibilidad.
- Si ha tenido alergia a la vitamina B1 por el contacto con su piel (dermatitis de contacto).
- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, de orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.).

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Memorex® Compuesto; en especial:

- Levodopa (utilizada para el tratamiento del Parkinson).
- Fenobarbital, fenitoína (utilizados para el tratamiento de la epilepsia).
- Altretamina (utilizada para el tratamiento del cáncer).
- Amiodarona (utilizada para tratar la alteración del ritmo del corazón).
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia).
- 5-Fluorouracilo (utilizado para el tratamiento del cáncer).
- Antibióticos utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (isoniazida, cicloserina, etionamida y pirazinamida), penicilamina (utilizada para el tratamiento de enfermedades reumáticas), hidralazina (utilizada para disminuir la presión arterial), inmunosupresores como corticosteroides, ciclosporina (utilizados en el transplante de órganos).
- Ácido ascórbico, antibióticos como neomicina y cloranfenicol, colchicina (utilizado para el tratamiento de la gota), antagonistas H2 (utilizados para el tratamiento de la acidez o úlcera de estómago), ácido aminosalicílico (utilizado para el tratamiento de enfermedades intestinales), omeprazol (utilizado para el tratamiento de la úlcera de estómago), medicamentos para la epilepsia, metformina (utilizada para el tratamiento de la diabetes), ácido fólico.
- Anticonceptivos orales.

Niños y adolescentes:

No debe utilizarse en niños menores de 6 años de edad.

Embarazo y lactancia:

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

Pacientes con problemas en los riñones:

Este medicamento se encuentra contraindicado en caso de insuficiencia renal.

Pacientes con problemas en el hígado:

Este medicamento se encuentra contraindicado en caso de insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario un ajuste de dosis.

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, este medicamento puede producir somnolencia en una pequeña proporción de pacientes, los cuales deberían abstenerse de conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento.

3.- ¿CÓMO TOMAR MEMOREX® COMPUESTO?

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. No debe tomar una dosis más alta que la recomendada o durante un período de tiempo mayor al recomendado.

De acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico, como orientación se sugiere:

- Adultos y niños mayores de 12 años:

Profilaxis: 10 ml diarios en una o dos tomas.

Tratamiento: 10-20 ml diarios en una o dos tomas.

- Niños de 6 a 12 años:

Profilaxis: 5 ml diarios en una toma.

Tratamiento: 5-10 ml diarios en una toma.

Modo de preparación: incorporar el polvo del sobre al líquido contenido en el frasco y agitar enérgicamente hasta la disolución total del mismo.

Agitar antes de cada toma.

Toma de Memorex® Compuesto con los alimentos y bebidas:

Los alimentos y/o bebidas no interfieren con este medicamento. Se aconseja tomar el jarabe solo, con agua, soda, jugo de frutas, etc.

Sin embargo, la ingesta de bebidas alcohólicas puede aumentar su toxicidad.

Si tomamás Memorex® Compuestodel que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Ante un cuadro de sobredosificación podrían aparecer síntomas como: molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas, vómitos) y dolor de cabeza. Por el contenido de piridoxina, pueden aparecer trastornos nerviosos como alteraciones o reducción de la sensibilidad, sensación de hormigueo, adormecimiento en los pies y en las manos, inestabilidad en la marcha; también podría aparecer sensibilización a la luz del sol con erupciones en la piel; somnolencia, letargo, dificultad respiratoria, incremento de las concentraciones en la sangre de una enzima del hígado y descenso de las concentraciones séricas 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 B6 puede producir además sedación profunda, debilidad y dificultad respiratoria.

Si olvidó tomar Memorex® Compuesto:

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si se encuentra próximo a la siguiente toma, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema habitual.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Memorex® Compuesto:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Ante cualquier duda, sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Memorex® Compuesto puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La valoración de los efectos adversos que pueden producirse 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) y muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- Poco frecuentes: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, parestesias (sensación de hormigueo en brazos y piernas), erupción en la piel (enrojecimiento o inflamación), reacciones de hipersensibilidad a las vitaminas B1, B6 y B12.

- Frecuencia no conocida(no puede estimarse a partir de los datos disponibles): molestias digestivas, diarrea, pérdida del apetito, fotosensibilidad con lesiones en la piel como ampollas; reducción en el número de plaquetas (trombocitopenia); mareo, inquietud, insomnio; reducción de la sensibilidad y hormigueos, cambios en la coloración de la orina, reacción anafiláctica con picazón, dificultad respiratoria; hipersensibilidad tardía.

Si se produce una reacción alérgica debe interrumpirse el tratamiento y consultar inmediatamente al médico para aplicar un tratamiento adecuado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 - Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 o concurra al hospital más cercano.

5.- CONSERVACIÓN DE MEMOREX® COMPUESTO

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

Agitar antes de cada toma.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIONES

Envases conteniendo:

120 ml y un sobre con polvo para reconstituir.

200 ml y un sobre con polvo para reconstituir.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"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".

Fecha de última revisión:

Industria Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 20.436

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-39950358- QUIMICA MONTPELLIER - inf pacientes - Certificado N20.436

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.22 06:33:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.22 06:33:31 -03:00