PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Bester Complex cápsulas duras

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Bester Complex y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Bester Complex
3. Cómo tomar Bester Complex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bester Complex
6. Información adicional

1. QUÉ ES BESTER COMPLEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Bester Complex es una asociación de vitaminas hidrosolubles del grupo B (tiamina o vitamina B_1, piridoxina o vitamina B_6 e hidroxocobalamina o vitamina B_{12}), que intervienen en numerosos procesos del metabolismo humano.

Está indicado en adultos y pacientes mayores de 14 años, en:
Tratamiento de estados de deficiencia de vitaminas B_1, B_6 y B_{12}, que podrían causar neuropatías (dolencias del sistema nervioso periférico) y podrían manifestarse en casos de dolor de espalda, como lumbalgias. Convalecencias. Dieta insuficiente.

2. ANTES DE TOMAR BESTER COMPLEX

No tome Bester Complex
- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos, a las cobalaminas (ej. cianocobalamina), al cobalto o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- si está en tratamiento con levodopa (medicamento utilizado en la enfermedad de Parkinson)

Por las elevadas dosis que contiene:
- si padece enfermedades del riñón o del hígado.
- si está embarazada o en período de lactancia.
- niños menores de 14 años.

Tenga especial cuidado con Bester Complex
- No tome una dosis más alta que la recomendada o durante un período de tiempo mayor que el recomendado. Cuando se administran de forma continuada grandes dosis de piridoxina (vitamina B_6) se pueden producir efectos adversos de tipo neurológicos (dolor de cabeza, sensación de hormigueo, etc.).
- Si sufre alguna enfermedad de la sangre, como alguna anemia, el médico debe comprobar su causa antes de tomar vitamina B_{12}.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede comprobar la autencidad de este documento en: https://sinaem.agemed.es/documentosRAEFAR/1911049131/2010014733/PH_PR_000_0

- Si tiene predisposición a padecer gota debe tener precaución porque podría producirse esta enfermedad, por el contenido de vitamina B_{12}.
- Si padece afecciones tales como uremia (acumulación de urea en la sangre), infecciones, deficiencia de hierro o de ácido fólico, o está en tratamiento con medicamentos que tienen un efecto supresor sobre la médula ósea (ej. cloranfenicol), el efecto de la vitamina B_{12} puede disminuir.
- Se han dado casos de dependencia y abstinencia al tomar durante un mes dosis de 200 mg de piridoxina.
- Debe tener precaución con el sol o evitar exponerse a él, debido a que la piridoxina puede producir fotosensibilidad.
- Si hubiese padecido con anterioridad una alergia a la vitamina B_1 al contacto con su piel (dermatitis de contacto) por motivos profesionales, podría sufrir una recaída al tomar este medicamento.
- Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alergenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. En algunas determinaciones de urobilinógeno, teofilina y ácido úrico se podrían producir falsos resultados.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Bester complex puede interaccionar con los siguientes medicamentos:
- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson): podría disminuir su efecto antiparkinsoniano.
- Antiepilépticos (fenobarbital, fenitoína).
- Amiodarona (medicamento utilizado para el corazón).
- Altretamina (para el tratamiento del cáncer).
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia, para cirugía).
- Los siguientes medicamentos pueden interferir con la piridoxina (vitamina B_6) y pueden reducir los niveles de esta vitamina, entre ellos: antibióticos para la tuberculosis (isoniazida, cicloserina y etionamida), penicilamina (para enfermedades reumáticas), hidralazina (para la hipertensión), inmunosupresores como corticosteroides o ciclosporina y azatioprina (utilizados en el transplante de órganos), ciclofosfamida (para el cáncer).
- Varios medicamentos pueden disminuir la absorción de hidroxocobalamina (vitamina B_{12}) o reducir su efecto, como por ejemplo: ácido ascórbico (vitamina C) en grandes dosis, antibióticos aminoglucósidos (neomicina), la colchicina (para el tratamiento de la gota), medicamentos contra la acidez o úlcera de estómago (antagonistas H2 como cimetidina o ranitidina), ácido aminosalicílico, (para enfermedades intestinales), omeprazol (para la úlcera de estómago), medicamentos para la epilepsia, metformina (antidiabético), cloranfenicol (antibiótico), preparados de potasio de liberación sostenida o radiaciones de cobalto.
- Los anticonceptivos orales pueden reducir los niveles tanto de vitamina B_6 como de vitamina B_{12}.

Toma de Bester Complex con los alimentos y bebidas
La ingesta excesiva de alcohol disminuye la absorción de las vitaminas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Puede comprobar la autenticidad de este documento en: https://sinaem.agemed.es/documentosRAEFAR/1911049131/2010014733/PH_PR_000_0

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Por las dosis de vitamina B que contiene este medicamento, bastante mayores que las recomendadas durante el embarazo y la lactancia, está contraindicado durante estos periodos.

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

3. CÓMO TOMAR BESTER COMPLEX

Siga exactamente las instrucciones de administración de Bester Complex indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
La dosis normal es:

• Adultos y pacientes mayores de 14 años
Se recomienda tomar 1cápsula al día.

Vía oral.
Se recomienda ingerir las cápsulas con la ayuda de agua.

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

• Pacientes con insuficiencia hepática o renal
Estos pacientes no deben tomar Bester Complex.

Uso en niños
No administrar a niños menores de 14 años.

Si toma más Bexter Complex del que debiera
Si ha tomado más Bester Complex de lo que debe (grandes dosis) podría padecer síntomas como: molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas y vómitos) y dolor de cabeza. También podría aparecer sensibilización a la luz del sol con lesiones en la piel, somnolencia, dificultad respiratoria, entre otros efectos, dependiendo de la dosis. En raras ocasiones, podría aparecer una reacción alérgica grave (shock anafiláctico).
En los niños, la ingestión accidental de dosis muy altas de vitamina B_6 puede producir además sedación profunda, debilidad y dificultad respiratoria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Bester Complex
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Puede comprobar la autencidad de este documento en: https://sinaem.agemed.es/documentosRAEFAR/1911049131/2010014733/PH_PR_000_0

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Bester complex 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 a entre 1 y 10 de cada 100 personas), poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas), raras (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas) y muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas).

Con poca frecuencia pueden aparecer: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, parestesias (sensación de hormigueo en brazos y piernas) o alteraciones sensitivas (alteraciones en el tacto) y erupción cutánea (enrojecimiento). También se han descrito reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a las vitaminas B_1, B_6 y B_{12}.

Otros efectos adversos que se han notificado, con frecuencia no conocida exactamente, son: molestias digestivas, diarrea, pérdida de apetito, fotosensibilidad con lesiones en la piel como ampollas; muy ocasionalmente reducción en el número de plaquetas (trombocitopenia); mareo, inquietud, insomnio; trastorno con reducción de la sensibilidad y hormigueos, andares inestables, adormecimiento de pies o manos, que generalmente disminuyen al interrumpirse el tratamiento; un síndrome de abstinencia a piridoxina más probable cuanto mayores son las dosis, afectación de la memoria con dosis elevadas; cambios en el color de la orina, hinchazón e irritación en los ojos; ocasionalmente reacción anafiláctica con picor, hinchazón, dificultad respiratoria, etc.; algún caso de afección con nódulos y pus en la cara y el cuello.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE BESTER COMPLEX

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

No utilice Bester Complex después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Bester Complex cápsulas duras
- Los principios activos son Tiamina (vitamina B_1), Piridoxina (vitamina B_6) e Hidroxocobalamina (vitamina B_{12}).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Puede comprobar la autencidad de este documento en: https://sinaem.agemed.es/documentosRAEFAR/1911049131/2010014733/PH_PR_000_0

Cada cápsula contiene 100 mg de tiamina hidrocloruro, 150 mg de piridoxina hidrocloruro y 1.500 microgramos de hidroxocobalamina acetato.

- Los demás componentes son fosfato de calcio dibásico dihidratado, carboximetilalmidón sódico, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal, almidón de maíz. Colorantes de la cápsula: eritrosina (E-127), indigotina (E-132), quinoleína (E-104) y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras de color naranja y marrón.
Cada envase contiene 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS SALVAT, S.A.
Gall, 30-36.
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

Este prospecto ha sido aprobado en Junio/2011.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede comprobar la autencidad de este documento en: https://sinaem.agemed.es/documentosRAEFAR/1911049131/2010014733/PH_PR_000_0