

COMVY®

B1 100 mg B6 100 mg

B12 25.000 µg

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene:

Clorhidrato de Tiamina (Vitamina B1).....	100 mg
Clorhidrato de Piridoxina (Vitamina B6).....	100 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12).....	25.000 µg
Excipientes c.s.p.....	3 mL

Contiene: Alcohol Bencílico, Propilenglicol.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Vitaminas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Las vitaminas B1, B6 y B12 intervienen en el metabolismo de todas las células del organismo y muestran actividad particularmente importante en la hematopoyesis y en el funcionamiento de las células del sistema nervioso por lo cual se les ha denominado vitaminas neurotropas.

La Tiamina participa en los diversos procesos de la neurotransmisión. Puede jugar un papel fundamental en el control de la conductividad del sodio en las membranas axónicas así como también en otros procesos neurofuncionales.

Las diversas funciones de la vitamina B6 en los seres humanos son complejas y están interrelacionadas. La deficiencia grave y crónica de la vitamina B6 puede producir anemia microcítica-hipocrómica. Algunos pacientes con anemia sideroblástica y otras formas de anemia responden favorablemente a la terapia con Piridoxina. Se han descrito alteraciones neurológicas en infantes y en animales deficientes en vitamina B6. Los adultos alimentados con dietas bajas en vitamina B6 durante tres o cuatro semanas han presentado anomalías electroencefalográficas. La ingesta de vitamina B6 tiene un impacto significativo sobre la función inmune. En estudios con animales y humanos se ha encontrado que una ingesta baja de vitamina B6 se acompaña de trastornos inmunitarios.

El organismo no tiene forma de controlar los efectos de la deficiencia de la vitamina B12 por lo que la carencia resulta en una serie de complicaciones entre las que se distinguen las que pueden tener una asociación posible y las que tienen una relación bien definida.

Entre las que tienen una asociación definida se encuentra la anemia megaloblástica y la neuropatía asociada con la deficiencia de vitamina B12 y con una asociación posible están la formación de ateromas que pueden causar trombosis, enfermedad vascular cerebral y periférica, los defectos del tubo neural y la esteatosis hepática.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

COMVY® está indicado en polineuritis de origen tóxico o atóxico, neuralgias (del trigémino, ciática) parálisis facial, mialgias, herpes zoster, insomnio, astenia, irritabilidad nerviosa, dolores musculares de diversa etiología. Tratamiento de la anemia perniciosa. Tabaquismo. Síndrome de mala absorción. Nutrición parenteral total. Insuficiencia renal crónica. Beri-Beri, estados de deficiencia del complejo vitamínico B.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Se debe tener precaución en la administración concomitante con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson).
- Fenobarbital, fenitoína (medicamentos para la epilepsia).
- Amiodarona (medicamento para regular el ritmo del corazón).
- Altramina (fármaco anticancerígeno que podría ver disminuido su efecto).
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia, para cirugía).
- Anticonceptivos orales.
- Cloranfenicol (Antibiótico).
- Furosemida (medicamento utilizado como diurético).
- Varios medicamentos pueden interferir con la piridoxina (vitamina B6) y pueden reducir los niveles de esta vitamina, entre ellos: isoniácida, cicloserina, etionamida (para el tratamiento de la tuberculosis), penicilamina (para enfermedades reumáticas), hidralazina (para la tensión arterial alta), inmunosupresores como corticosteroides o ciclosporina y azatioprina (utilizados en el trasplante de órganos), ciclofosfamida (para el cáncer).

EMBARAZO Y LACTANCIA

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

Debido a las altas dosis de tiamina, piridoxina y cianocobalamina que contiene, no se recomienda usar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

CONTRAINDICACIONES

No use este medicamento:

- Si es alérgico a los principios activos, a las cobalaminas (ej. Hidroxocobalamina), al cobalto, o a cualquiera de los demás componentes de la formulación.
- Si padece la enfermedad de Leber (enfermedad hereditaria que provoca pérdida de la visión) o ambliopía tabáquica (disminución de la agudeza visual, que se puede producir en personas que abusan del tabaco), porque podrían agravarse.
- Si están en tratamiento con levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson).
- Si padece enfermedades del riñón o del hígado.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Niños menores de 14 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-La administración de este medicamento debe realizarse exclusivamente por vía intramuscular.

-Si sufre alguna enfermedad de la sangre como alguna anemia, el médico debe comprobar su causa antes de administrar vitamina B12.

-Antes del tratamiento con este medicamento y tras 5 - 7 días, el médico debe indicarle hacerse análisis de sangre para controlar cantidades de algunas células y productos.

-Se recomienda precaución en la administración por la posibilidad de reacciones alérgicas, que podrían ser muy graves en algún caso.

-Si tiene predisposición a padecer gota debe tener precaución porque podría producirse, debido al contenido de vitamina B12.

-No se deben administrar dosis más altas que las recomendadas o durante un periodo de tiempo mayor que el recomendado.

Cuando se administran de forma continuada grandes dosis de piridoxina (vitamina B6) se pueden producir efectos adversos de tipo neurológico (dolor de cabeza, sensación de hormigueo, etc).

-Se han dado casos de dependencia y ausencia al tomar durante un mes dosis de 200 mg de piridoxina.
-Debido a que la piridoxina puede producir fotosensibilidad, debe tener precaución con el sol o evitar exponerse a él.
-Si hubiese padecido con anterioridad una alergia a la vitamina B1 al contacto con su piel (dermatitis de contacto) por motivos profesionales, podría sufrir una recaída con la administración de este medicamento.
-Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. En algunas determinaciones de urobilógeno, teofilina y ácido úrico se podrían producir falsos resultados.
Por contener alcohol bencílico como excipiente, este medicamento está contraindicado en niños menores de 3 años.

INCOMPATIBILIDADES

No se reporta.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este producto puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La valoración de los efectos adversos 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.

Raro: Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles.

Muy frecuente: Cansancio, mareo y dolor de cabeza.

Frecuente: Dificultad para coordinar los movimientos.

Raro: Reacciones anafilactoides (similares a las anafilácticas) con síntomas como distress respiratorio (dificultad respiratoria grave), picor, inquietud y dolor abdominal; reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas muy fuertes y repentinas de carácter grave) con angioedema o reacción similar (rápida hinchazón de la piel, las mucosas y los tejidos próximos); picor, erupción cutánea, urticaria (granitos rojo-rosados acompañados de quemazón o picor).

Otras reacciones adversas cuya frecuencia no ha podido ser establecida con exactitud son:

Alteraciones cardíacas al comienzo de la inyección como: trombosis vascular periférica (obstrucción en arterias o venas alejadas del corazón) y edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones).

Reacciones alérgicas como sudor, latidos rápidos del corazón.

Molestias digestivas como náuseas, vómitos, diarrea transitoria moderada.

Se ha informado de casos individuales de acné o eczema tras altas dosis de vitamina B12 en inyección.

Dolor, quemazón o endurecimiento del lugar de la administración y sensación de hinchazón en todo el cuerpo.

Se ha informado de la aparición de algún caso de alteración en el número de plaquetas o glóbulos rojos de la sangre.

En tratamiento prolongado con vitamina B6 pueden producirse hormigueos y disminución de sensibilidad, entumecimiento en pies y manos y alteraciones al caminar, que generalmente disminuyen al interrumpirse el tratamiento.

En tratamiento de más de 1 mes y con dosis de piridoxina mayores que las que contiene este medicamento, podría darse síndrome de dependencia a la piridoxina.

Otras reacciones son: Insomnio, afectación de la memoria con dosis elevadas de piridoxina o agitación.

Cambios en el color de la orina: hinchazón, irritación, enrojecimiento en los ojos: empeoramiento de la enfermedad de Leber (enfermedad hereditaria que provoca pérdida de la visión); goteo nasal, resfriado común o dolor de garganta; dolor abdominal, pérdida del apetito; ansiedad o nerviosismo.

Grandes dosis de piridoxina pueden producir sensibilidad a la luz solar, con aparición de ampollas, erupción o picor; algún caso de afección con nódulos y pus en la cara y el cuello.

La piridoxina administrada a madres en periodo de lactancia puede producir supresión de la leche materna, dolor y aumento de las mamas.

La administración repetida de vitamina B1 puede provocar recaídas en reacciones alérgicas de la piel en personas sensibles a esta vitamina.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Adultos: 1 ampolla intramuscular profunda diaria.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

Si usted ha usado este medicamento más de lo que debe, podría producirse en raras ocasiones una reacción anafiláctica (reacción alérgica grave en el organismo). En caso de administración intensa por una anemia, podría producirse una reacción grave. También podrá padecer alteraciones de la sensibilidad, hormigueos, andares inestables, etc.; sensibilización a la luz del sol con lesiones en la piel; somnolencia, dificultad respiratoria, entre otros efectos, dependiendo de la dosis.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. Protegido de la luz.

PRESENTACIONES

Caja x 1, x 10 y x 100 ampollas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

Fabricado por:

PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.
314, 3rd Floor, WellDone Tech Park, Sector-48, Sohna
Road, Gurgaon-122001, India.

Para y Distribuido por Importadora:

Tel.: 341-2036
Email: info@kaisbolivia.com
Web: kaisbolivia.com
Santa Cruz – Bolivia



Farmafina

