

Para:

▪ Dirección General de Salud Pública	▪ Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud
▪ Dirección Nacional de Servicios Ejecutivo de los Servicios y Prestación en Servicio en Salud/CSS	▪ Dirección Nacional de Promoción de la Salud
▪ Dirección Nacional de los Servicios de la Salud	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Los Santos
▪ Presidencia de la Comisión de Medicamentos /CSS	▪ Dirección Médica del Hospital Santo Tomás
▪ Presidencia de la Comisión de Medicamentos de Panamá/MINSA	▪ Dirección Médica del Hospital del Niño
▪ Dirección Médica del Instituto Oncológico Nacional	▪ Dirección Médica del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. A. A. M. de la Caja de Seguro Social
▪ Dirección de Farmacias a Nivel Nacional de la CSS	▪ Jefatura de Farmacia del CHMDAAM
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de San Miguelito	▪ Dirección Médica de la Región Metropolitana de Salud
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Herrera	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Chiriquí
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Panamá Este	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Colón
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Ngöbe Bugle	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Darién
▪ Dirección Médica de la Región de Panamá Oeste	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Guna Yala
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Bocas del Toro	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Coclé
▪ Dirección Médica del Hospital Nacional	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Veraguas
▪ Dirección Médica del Hospital Santa Fe	▪ Dirección Médica del Hospital de Río Abajo
▪ Dirección Médica Del Centro Médico Paitilla	▪ Dirección Médica del Hospital San Fernando
▪ Gerente de Farmacia El Machetazo	▪ Dirección Médica del Hospital Punta Pacífica
▪ Gerente Farmacia El Javillo	▪ Gerente de Farmacia Riba Smith
▪ Gerente de Farmacia Revilla	▪ Gerente de Farmacia Arrocha
▪ Gerente de Farmacia Metro	▪ Gerente de Farmacia del Super 99
▪ Decanato de la Facultad de Odontología de la Universidad de Panamá	▪ Decanato de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá
▪ Decanato de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá	▪ Decanato de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Panamá

De:  **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Asunto: Nota de Seguridad de Medicamentos

Fecha: 15 de septiembre de 2017



Adjunto la nota de Seguridad de Medicamentos **0105/CNFV/DFV/DNFD** de 15 de septiembre de 2017, titulada **“Información para prescribir aprobada actualmente en Panamá para Hidropolivit® Gotas Solución Oral”**.

Le solicitamos haga extensiva esta información de seguridad a otros profesionales de la salud.

Atentamente,

LTdeB/MT/ia

0105/CNFV/DFV/DNFD
15 de septiembre del 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD.**

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR APROBADA ACTUALMENTE EN PANAMÁ PARA HIDROPOLIVIT® GOTAS SOLUCIÓN ORAL.

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Ante las solicitudes de información recibidas respecto a las indicaciones y pautas posológicas aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para el producto **Hidropolivit® Gotas Solución Oral con Registro Sanitario N° 60950**, fabricado por **Laboratorios Menarini, S.A. de España; Para: Latin Farma, S.A. de Guatemala**, procedemos a detallarle la información aprobada en la monografía e inserto del producto:



INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Estados deficitarios de vitaminas, como en situaciones de dietas inadecuadas, de adelgazamiento, vegetarianos u otras; falta de apetito y convalecencias.

Hidropolivit gotas orales está indicado en adultos y niños mayores 2 años.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis recomendada es:

- ✓ **Niños de 2 a 6 años:** 10 gotas al día, pudiéndose repartir en dos tomas, una preferiblemente por la mañana con el desayuno y la otra durante la comida.
- ✓ **Niños mayores de 6 años y adultos:** 18 gotas al día, preferiblemente por la mañana con el desayuno.

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048. PANAMÁ 1. PANAMÁ

No tomar de forma continuada durante más de 15-30 días.
Si los síntomas empeoran o persisten después de 15-30 días de tratamiento, se debe reevaluar el estado clínico.

Forma de administración

Vía oral.

Las gotas, medidas con el cuentagotas, pueden ingerirse directamente o mezclarlas con un poco de agua.

Población pediátrica

Hidropolivit gotas orales no está indicado en niños menores 2 años.

CONTRAINDICACIONES

- ✓ Hipersensibilidad a los principios activos, análogos o metabolitos de la vitamina D o alguno de los excipientes del medicamento.
- ✓ Insuficiencia hepática o renal grave.
- ✓ Hipercalcemia.
- ✓ Hipervitaminosis de vitaminas A o D.
- ✓ Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.
- ✓ Litiasis cálcica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- ✓ No deberá utilizarse como sustitutivo de una dieta equilibrada y deberán tenerse en cuenta otros aportes de vitaminas.
- ✓ Debido a la presencia de riboflavina (Vitamina B₂), la orina del paciente puede presentar un mayor tono amarillento, sin que interfiera en ninguna función del organismo.
- ✓ Debido a la presencia de Vitamina D, debe considerarse el balance riesgo-beneficio en los pacientes con disfunción renal, cardíaca, arterioesclerosis, hiperfosfatemia.
- ✓ También de considerarse el balance riesgo-beneficio en caso de sarcoidosis y otras enfermedades granulomatosas por potencial aumento de la sensibilidad a Vitamina D.
- ✓ Deberán tener precaución los pacientes en tratamiento con: anticoagulantes orales, diuréticos tiazídicos, glucósidos digitálicos, entre otros.
- ✓ Administrar con precaución a personas predispuestas a padecer cálculos renales o gota.

Interferencia con pruebas analíticas

Este medicamento contiene principios activos que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

- Determinación de bilirrubina.
- Determinación de colesterol.
- Determinaciones fluorimétricas y tests de laboratorio basados en espectrofotometría o reacciones con color.
- Tests de laboratorio basado en reacciones de oxidación-reducción.
- Determinación de glucosa en orina.
- Tests químicos para detectar sangre oculta en heces.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

La experiencia en humanos sugiere que el retinol (vitamina A) produce malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo.

Se ha observado en un número limitado de informes, la aparición de malformaciones fetales en humanos tras la ingesta por la madre de grandes dosis de vitamina A (10.000 U.I. o más diarias) durante o antes del embarazo. Se ha observado que existe riesgo de aborto espontáneo o malformaciones congénitas en mujeres que han tomado vitamina A en dosis terapéuticas durante el segundo mes de gestación. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción para algunos principios activos.

No se recomienda el uso de Hidropolivit gotas durante el embarazo.

Lactancia

Algunas vitaminas de este medicamento (D, A, etc.) se excretan en la leche materna en cantidades que se espera tengan efecto sobre los recién nacidos/niños lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir el tratamiento o la lactancia tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

REACCIONES ADVERSAS

Durante el período de utilización de las vitaminas que contiene este medicamento se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia en su administración por vía oral no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos del sistema inmunológico:
Es posible la aparición de reacciones alérgicas a algunos de sus componentes.
- Trastornos gastrointestinales:
Náuseas, vómitos, entre otros.
- Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:
Prurito e irritación.
- Trastornos renales y urinarios:
Existe el riesgo de formación de cálculos en el tracto urinario en individuos predispuestos.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Este fármaco es una asociación de vitaminas liposolubles e hidrosolubles.

Las vitaminas son sustancias orgánicas necesarias para el organismo en muchos procesos metabólicos; la mayoría no pueden ser sintetizadas por el organismo humano o se sintetizan en cantidades pequeñas o insuficientes. Se incorporan al organismo mediante la dieta.

Las vitaminas liposolubles, retinol, colecalciferol y alfa-tocoferol, son almacenadas en los tejidos. Su deficiencia se puede producir, entre otras causas, cuando la ingesta de lípidos está limitada o en caso de problemas de absorción.

Las vitaminas hidrosolubles, ácido ascórbico, riboflavina, nicotinamida, piridoxina y biotina actúan principalmente como cofactores de enzimas implicadas en reacciones metabólicas del organismo.

PERÍODO DE VALIDEZ

12 meses. 6 meses una vez abierto el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 30°C.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los Profesionales de la Salud tomar en consideración lo siguiente sobre el producto Hidropolivit Gotas Solución Oral:

- ❖ Prescribir el producto para las indicaciones aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- ❖ El producto **no se debe utilizar en menores de 2 años.**
- ❖ No se recomienda utilizar Hidropolivit gotas durante el embarazo.
- ❖ El producto contiene principios activos que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.
- ❖ El producto debe ser conservado en una temperatura por debajo de 30°C, para mantener la estabilidad del producto.

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Expediente de Registro Sanitario del producto Hidropolivit Gotas Solución Oral, Registro Sanitario N° 60950, (Consultado 15/09/17).
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 15/09/17]

MT/IA-----última línea-----