

SUSTENIUM® TOTAL

Polvero y disolvente para suspensión oral

Viales bebibles

Via Oral

Composición

Cada vial bebible contiene:

Tapón contenedor

Creatina monohidrato	228.0 mg
(equivalente a creatina base	200.0 mg)
Excipientes, c.s.	

Vial

Aceglutamida	100 mg
Piridoxina clorhidrato	50 mg
Cianocobalamina	1 mg
Sacarina, sorbitol, propilenglicol, Parahidroxibenzoato de metilo y otros excipientes, c.s.	

Propiedades

Sustenium® Total es un preparado para uso oral, que aporta al organismo nutrientes y vitaminas esenciales para un funcionamiento corporal óptimo.

Los componentes principales son creatina, piridoxina (vitamina B6), y cianocobalamina (vitamina B12).

Indicaciones

Prevención y tratamiento de estados carenciales de las vitaminas y aminoácidos debido al incremento de las necesidades, reducción del consumo o reducción de la absorción, para su uso en estados de convalecencia o dietas insuficientes.

Modo de empleo

Adultos y niños mayores de 9 años: tomar 1 vial al día antes de las comidas.

Interacciones

Los principios activos de Sustenium® Total interactúan con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamentos para el tratamiento de enfermedad de Parkinson).
- Fenobarbital, fenitoína, primidona (medicamentos para la epilepsia)
- Isoniazida (medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis),
- Penicilamina hidrolizada, cicloserina, esteroides anovulatorios.
- Folatos y ácido ascórbico, cuando estos se toman a dosis elevadas.
- Antibióticos aminoglucósidos (gentamicina, neomicina, etc.)
- Altretamina, cloranfenicol, ácido aminosalicílico, antagonistas H₂ y colchicina.
- Amiodarona: posible aumento de fotosensibilidad inducida por amiodarona.
- 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.

- La metformina puede reducir los niveles séricos de ácido fólico y de vitamina B12. Sin embargo, no es probable que se desarrolle una deficiencia clínicamente significativa si la ingestión de vitamina B12 en la dieta es adecuada.
- Puede producirse una reducción de los niveles séricos de vitamina B12 cuando se inicia la terapia con zidovudina.
- Metotrexato, pirimetamina y la mayoría de los antiinfecciosos invalidan los ensayos sanguíneos de diagnóstico microbiológico para vitamina B12 y ácido fólico. Antes de la administración de cianocobalamina pueden provocar falsos positivos para anticuerpos para el factor intrínseco, que se encuentran presentes en la sangre en aproximadamente el 50% de los pacientes con anemia perniciosa.
- Ácido fólico: elevadas dosis 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 exacerban sus consecuencias neurológicas.
- Alcohol: la ingesta excesiva de alcohol puede reducir los niveles de vitamina B12.

Precauciones

No usar durante el embarazo y la lactancia. La administración a largo plazo de dosis altas de piridoxina (vitamina B6) se asocia al desarrollo de neuropatías periféricas. Este producto no debe administrarse a pacientes con una supuesta carencia de cianocobalamina (vitamina B12), sin antes confirmar el diagnóstico.

Si tiene predisposición a padecer gota, ya que la vitamina B12 puede precipitar una crisis gotosa.

Si padece ambliopía tabáquica (visión oscura por el consumo de tabaco) o atrofia hereditaria del nervio óptico (enfermedad de Leber), ya que la vitamina B12 puede agravar dichas enfermedades.

Durante el tratamiento inicial, ya que puede producirse una disminución de los niveles sanguíneos de potasio que provoque problemas de corazón (arritmia), o descompensación de insuficiencia cardíaca que pueden ser fatales. Su médico le realizará estrictos controles para prevenir dichos problemas. Si se sospecha que usted puede ser alérgico (hipersensible) a esta vitamina se le recomendará la administración de una dosis de prueba por vía intradérmica.

Se debe advertir a los pacientes del posible riesgo de fotosensibilidad que puede causar la piridoxina, manifestándose con síntomas en la piel como erupción, ampollas y vesículas. Se requiere precaución o evitar la exposición al sol durante el uso de este medicamento.

La administración de cianocobalamina a dosis superiores a 10 microgramos/día puede producir respuesta hematológica en pacientes con deficiencia de folato. La administración indiscriminada puede enmascarar el diagnóstico real.



Los pacientes con anemia perniciosa presentan una incidencia tres veces superior de carcinoma de estómago que la población general, por lo que deberán realizarse las pruebas oportunas.

Interferencias con pruebas analíticas

Este medicamento contiene piridoxina, que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas:

- Piridoxina puede afectar a la determinación de urobilinógeno usando el reactivo de Ehrlich.
- 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.

Una dieta vegetariana que no contenga productos animales (incluyendo productos lácteos o huevos) no proporciona cianocobalamina.

Excipientes con efecto conocido

Este medicamento contiene *Propilenglicol*, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene *Parahidroxibenzoato de metilo*.

Este medicamento también contiene Sacarosa, si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Niños mayores de 6 años: este medicamento contiene Sorbitol, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Adultos: Este medicamento contiene *Sorbitol*, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Puede producir un efecto laxante leve con dosis > 10 g de Sorbitol. Cada vial contiene 6.428 g de Sorbitol (dosis recomendada 2-3 viales/día). Valor calórico 2.6 Kcal/g sorbitol.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los componentes de la fórmula.

Si es alérgico (hipersensible) al cobalto.

Efectos secundarios

Alergia a algunos de los componentes.

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

Pueden producirse los siguientes efectos adversos:

- Efectos adversos frecuentes (al menos 1 de cada 100): diarrea leve transitoria, náuseas, urticaria, picor, erupciones.
- Efectos adversos raros (al menos 1 de cada 10,000 pacientes): sensación de hinchazón (edema) en todo el cuerpo, malestar, escalofríos, fiebre, sofocos o mareo.
- Efectos adversos muy raros (menos de 1 de cada 10,000 pacientes): reacción alérgica exagerada (shock anafiláctico) que puede ser mortal, alteración de la sangre (policitemia vera), disminución de los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia), el corazón no puede bombear

suficiente sangre (insuficiencia cardíaca congestiva) al inicio del tratamiento, formación de coágulos en las extremidades (trombosis vascular periférica) al inicio del tratamiento, retención de líquido en los pulmones (edema pulmonar) al inicio del tratamiento, o alteración de la visión (atrofia del nervio óptico).

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.

Intoxicación y su tratamiento

Debido a su presentación la posibilidad de intoxicación es muy baja.

Condiciones de almacenamiento

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C.

Una vez se ha mezclado el polvo en el líquido, administrar el contenido inmediatamente.

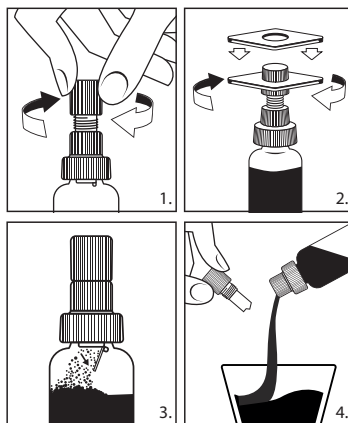
Presentación

Caja con 10 viales bebibles.

Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua: Venta libre.
Panamá y Rep. Dominicana: Venta bajo receta médica.

Fecha de revisión del texto: Marzo 2018.

Manténgase fuera del alcance de los niños



1. Enroscar el tapón con fuerza hasta el final, manteniendo el vial en la posición vertical. La resistencia que se advierte al enroscar proviene de la membrana de plástico que con su particular espesor, garantiza una perfecta separación entre el polvo contenido en el tapón y el líquido del vial.
2. La pequeña llave de plástico incluida que se aplica en el tapón sirve para facilitar el enroscado y desenroscado.
3. Observar que la membrana de separación se abra y el polvo caiga en el líquido.
4. Después de haber agitado el vial con el polvo, desenroscar el tapón, ingiriendo este producto directamente del vial o, si lo prefiere, vertido en un vaso. Agítase antes de usar.

Fabricado por:

LABORATORIOS MENARINI, S.A. - España.

Para: Latin Farma, S.A. - Guatemala.