

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Bagó B1 - B6 - B12 5.000

Vitamina B1 125 mg

Vitamina B6 140 mg

Vitamina B12 5 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES BAGÓ B1 - B6 - B12 5.000 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BAGÓ B1 - B6 - B12 5.000

3. CÓMO USAR BAGÓ B1 - B6 - B12 5.000

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE BAGÓ B1 - B6 - B12 5.000

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES BAGÓ B1 - B6 - B12 5.000 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Los principios activos de **Bagó B1 - B6 - B12 5.000** son las vitaminas hidrosolubles B1 (Tiamina), B6 (Piridoxina) y B12 (Cianocobalamina) que intervienen en numerosos procesos del metabolismo humano. **Bagó B1 - B6 - B12 5.000** está indicado en la prevención y tratamiento de deficiencia de las Vitaminas B1, B6 y B12, debido al aumento de las necesidades, reducción del consumo o de la absorción, que podrían manifestarse como síntomas de dolor de espalda, en convalecencias o dietas insuficientes. **Bagó B1 - B6 - B12 5.000** está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BAGÓ B1 - B6 - B12 5.000

No tome Bagó B1 - B6 - B12 5.000 si:

- Si es alérgico a la vitamina B1, la B6 o las diversas formas de vitamina B12, al cobalto, o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está en tratamiento con levodopa (medicamento para el Parkinson).

RE-20244870691493A-PP-ND-DM-#-GM-MAT

- Si padece la enfermedad de Leber (atrofia del nervio óptico hereditaria) o ambliopía tabáquica (disminución de la agudeza visual, que se puede producir en personas que abusan del tabaco), porque podrían empeorar.

Por las dosis que contiene, no tome este medicamento:

- Si padece enfermedades del riñón o del hígado.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Niños menores de 14 años.

Advertencia y precauciones

- No debe tomar una dosis más alta que la recomendada o durante un período de tiempo mayor que el recomendado.
- Si sufre alguna enfermedad de la sangre, como alguna anemia, el médico debe comprobar su causa antes de tomar vitamina B12.
- Se han dado casos de dependencia y abstinencia al tomar durante un mes dosis de Piridoxina (Vitamina B6) incluso inferiores a la que contiene este medicamento.
- Debe evitar exponerse al sol, debido a un posible riesgo de fotosensibilidad (con aparición de lesiones en la piel como erupción o ampollas).
- Si hubiese padecido con anterioridad una alergia a la Vitamina B1 por el contacto con su piel (dermatitis de contacto) por motivos profesionales, podría sufrir una recaída al tomar este medicamento.

Niños

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 14 años.

Información importante sobre los componentes de BAGÓ B1 - B6 - B12 5.000

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **BAGÓ B1 - B6 - B12 5.000**.

Uso de Bagó B1 - B6 - B12 5.000 con otros medicamentos

Este medicamento puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson).
- Fenobarbital, fenitoína (para tratar la epilepsia).
- Altretamina (para el tratamiento del cáncer).
- Amiodarona (para el corazón).
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia, para cirugía).
- 5-Fluorouracilo (para algunos tipos de cánceres).
- Varios medicamentos pueden interferir con la Piridoxina (Vitamina B6) y pueden reducir sus niveles en sangre, entre ellos: antibióticos para curar la tuberculosis (isoniazida, cicloserina, etionamida y pirazinamida), penicilamina (para enfermedades reumáticas), hidralazina (para la presión arterial), inmunosupresores como corticosteroides, ciclosporina (utilizado en el trasplante de órganos, entre otras enfermedades).
- Varios medicamentos pueden disminuir la absorción de Vitamina B12 o reducir su efecto, como por ejemplo: ácido ascórbico en grandes dosis, antibióticos como neomicina y cloranfenicol, colchicina (para el tratamiento de la gota), antagonistas H2 (medicamentos contra la acidez o úlcera de estómago), ácido aminosalicílico en tratamientos largos (para enfermedades intestinales), omeprazol (para la acidez o úlcera de estómago), medicamentos para la epilepsia, metformina (para la diabetes), ácido fólico en altas dosis.
- Los anticonceptivos orales pueden reducir los niveles de Vitaminas B6 y B12.

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, ácido úrico o anticuerpos frente al factor intrínseco (FI) se podrían producir falsos resultados.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Por las dosis de vitaminas B que contiene **Bagó B1 - B6 - B12 5.000**, muy superiores a las recomendadas durante el embarazo y la lactancia, este medicamento está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. **Bagó B1 - B6 - B12 5.000** no está recomendado en mujeres en edad fértil que no usen un método anticonceptivo eficaz.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

La influencia de **Bagó B1 - B6 - B12 5.000** sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias es nula o insignificante. Este medicamento puede producir somnolencia en unos pocos pacientes, los cuales no deberían conducir y/o utilizar maquinarias peligrosas durante el tratamiento.

3. CÓMO USAR BAGÓ B1 - B6 - B12 5.000

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico.

La dosis recomendada para adultos y adolescentes mayores de 14 años es de 1-2 Comprimidos Recubiertos al día.

En general el tratamiento no debe superar 15 días de duración, aunque su médico podría recomendar la administración durante más tiempo. Si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

Estos pacientes no deben tomar **Bagó B1 - B6 - B12 5.000**.

Modo de administración

Los Comprimidos Recubiertos de **Bagó B1 - B6 - B12 5.000** deben tomarse enteros con cantidad suficiente de líquido.

Si toma más Bagó B1 - B6 - B12 5.000 del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Bagó B1 - B6 - B12 5.000** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

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

Si olvidó tomar Bagó B1 - B6 - B12 5.000

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si está muy próximo el momento de tomar la siguiente dosis, espere hasta entonces. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Bagó B1 - B6 - B12 5.000** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

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 1000 personas) y muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas).

Con poca frecuencia pueden aparecer: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, parestesias (sensación de hormigueo en brazos y piernas) y erupción en la piel (enrojecimiento o hinchazón). También se han descrito reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a las Vitaminas B1, B6 y B12.

Otros efectos adversos que se han notificado, con frecuencia no conocida exactamente, son: molestias digestivas, diarrea, pérdida de apetito (con altas dosis), 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, entre otros síntomas, que generalmente disminuyen al interrumpirse el tratamiento; cambios en la coloración de la orina, ocasionalmente reacción anafiláctica con picazón, dificultad respiratoria; la Vitamina B1 puede provocar en raras ocasiones hipersensibilidad tardía.

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

5. CONSERVACIÓN DE BAGÓ B1 - B6 - B12 5.000

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos de **Bagó B1 - B6 - B12 5.000** son Tiamina Mononitrato (Vitamina B1) 125 mg; Piridoxina Clorhidrato (Vitamina B6) 140 mg; Cianocobalamina (Vitamina B12) 5 mg. Los demás componentes son: Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Lactosa, Celulosa Microcristalina, Opadry II (*1), Amaranto, Opadry II Clear (*2).

(*1) Opadry II está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 10, 20 y 30 Comprimidos Recubiertos redondos grabados con B19 y el logo Bagó, color violáceo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BAGÓ B1 - B6 - B12 5.000 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 31.627.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

ECHEVERRIA PAULA
CUIL: 27177154259

HRYCIUK NADINA M.
CUIL 27205366208

RE-2024870691493APPNDEDM#AMMAT