

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LUNAFEM cápsulas blandas.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda contiene:

- Retinol (Vitamina A) .. ..... 2664 UI  
(como 2664 UI (2,66 mg) de palmitato de retinol)
  
- Colecalciferol (Vitamina D3) ... ..... 400 UI
- Alfa-Tocoferol (Vitamina E) .... ..... 6,70 mg  
(como 10 mg de acetato de DL-alfa tocoferol)
  
- Acido ascórbico (vitamina C) .. ..... ..70 mg
- Tiamina (Vitamina B1) ..... ..... 2,76 mg  
(como 3 mg de mononitrato de tiamina)
  
- Riboflavina (Vitamina B2) ..... ..... 3,4 mg
- Nicotinamida (Vitamina B3)..... ..... 17 mg
- Piridoxina (Vitamina B6)..... ..... 3,29 mg  
(como 4 mg de hidrocloreuro de piridoxina)
  
- Cianocobalamina (Vitamina B12) ..... ..... 2,2 microgramos
- Ácido fólico .... ..... 0,60 mg
- Hierro. .... ..... ..30 mg  
(como 91,27 mg de fumarato ferroso)
  
- Zinc ..... ..... ..15 mg  
(como 18,67 mg de óxido de zinc)
  
- Calcio. .... ..... 125 mg  
(como 311,95 mg de carbonato cálcico)

#### Excipientes

Aceite de cacahuete (aceite de arachis)	1,275 mg
Aceite de soja	336,91 mg

Parahidroxibenzoato de metilo	0,805 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,161 mg
Glicerol	17,7 mg
Sorbitol	148,73 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Cápsulas blandas de gelatina, de forma oblonga y color marrón opaco, conteniendo una suspensión homogénea y oleosa de color marrón claro y olor característico.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1. Indicaciones terapéuticas**

Prevención o corrección de desórdenes durante el embarazo y la lactancia debidos a desequilibrios vitamínicos o minerales o a una dieta deficiente.

#### **4.2. Posología y forma de administración**

La dosis normal y siempre bajo supervisión médica es de 1 comprimido diario, que debe ingerirse entero con una cantidad suficiente de líquido, preferiblemente con las comidas.

En el caso de náuseas matinales, se recomienda tomar el comprimido al mediodía o por la tarde.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 30 días deberá evaluarse la situación clínica.

#### **4.3. Contraindicaciones**

Lunafem no deberá ser utilizado en caso de:

- Hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes.
- Hipervitaminosis A o D.
- Disfunción renal.
- Acumulación de hierro.
- Hipercalcemia.
- Hipercalciuria.
- Litiasis

Este medicamento contiene aceite de cacahuete (aceite de arachis) y aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No se debe superar la dosis propuesta.

Lunafem no debe administrarse junto con otros fármacos que contengan Vitamina A y/o Vitamina D, para evitar la sobredosis de estas vitaminas. Dosis elevadas de Vitamina A y D durante largos periodos de tiempo pueden causar hipervitaminosis.

Se debe tener en cuenta que dosis elevadas de hierro pueden ser nocivas.

Este medicamento contiene ácido fólico, Vitamina B12 y hierro que pueden encubrir ciertas formas de anemia.

#### Advertencias sobre excipientes:

Lunafem puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

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

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

*Interferencias con pruebas diagnósticas:* pueden aparecer resultados erróneos en la determinación de la glucosa en orina, incluyendo las pruebas con tiras reactivas, debido a la presencia de ácido ascórbico, riboflavina, nicotinamida y sulfato ferroso; ésto deberá ser tenido en cuenta especialmente en el caso de pacientes diabéticos.

Piridoxina: en el caso de determinaciones de urobilinógeno que utilizan el reactivo de Erlich pueden producirse resultados falsamente positivos.

Tiamina (generalmente sólo se produce con dosis altas): en la determinación de concentraciones séricas de teofilina por el método espectrofotométrico de Schack y Waxler puede producir interferencias; en la determinación de ácido úrico en orina por el método del fototungstato o de urobilinógeno utilizando el reactivo de Ehrlich, pueden producirse resultados falsamente positivos.

El ácido ascórbico es un potente agente reductor podría interferir con cualquier prueba analítica basada en reacciones de óxido-reducción, además de en determinación de glucosa en orina:

- Medida del paracetamol en orina (falsos positivos)
- Medida de carbamazepina por el método Ames ARIS® (falsos aumentos)
- Test de sangre oculta en heces: Falso guaiac negativo

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Este preparado puede interactuar con:

- Glucósidos digitálicos: por su contenido en Vitamina D y calcio se pueden producir situaciones de hipercalcemia, los que podría producir un aumento de la toxicidad de los glucósidos digitálicos o desencadenar arritmias cardíacas.
- Fenitoína, neomicina, etidronato, penicilamina, colestiramina, colestipol, parafina líquida o aceite mineral: dada la presencia de vitaminas liposolubles puede verse modificada su absorción o la de alguno de estos componentes de Lunafem, por lo que si se administran conjuntamente con esta especialidad, deben distanciarse las tomas al menos 2 ó 3 horas.

- Levodopa (no asociada a carbidopa): la piridoxina, a dosis altas, puede revertir los efectos de la levodopa, lo cual no ocurre con la asociación de levodopa-carbidopa.
- Ácido acetohidroxámico: este compuesto produce quelación del hierro y otros metales pesados, pudiendo disminuir la absorción intestinal de todos ellos.
- Isotretinoina: dado el contenido en retinol podrían producirse efectos tóxicos auditivos por un efecto sinérgico entre ambos compuestos.
- Tetraciclinas: por la presencia de retinol producirse hipertensión intracraneal benigna. La administración oral de preparados de hierro inhibe la absorción de tetraciclinas en el tubo digestivo y viceversa, lo que provoca una disminución en las concentraciones plasmáticas tanto del antibiótico como del hierro. Si es necesaria la administración simultánea de los dos fármacos, la tetraciclina deberá tomarse 2 horas después o 2 horas antes de la administración oral de hierro. También podría producirse una disminución del zinc y del calcio.
- Antiácidos que contienen aluminio o magnesio: dada la presencia de Vitamina D puede aumentarse la toxicidad del aluminio y las concentraciones de magnesio, especialmente en pacientes con insuficiencia renal crónica, cuando se administran conjuntamente.
- Antiácidos: La administración conjunta de antiácidos y preparados orales de hierro puede disminuir la absorción de hierro. Debe dejarse transcurrir un intervalo de tres horas entre la administración de antiácidos y de preparados orales de hierro.
- Anticonvulsivos del grupo hidantoína o barbitúricos o primidona: pueden reducir el efecto de la Vitamina D.
- Antidepresivos, anticoagulantes orales, dosis altas de salicilatos, sulfamidas, trimetoprim/sulfametoxazol o anticonceptivos hormonales: con dosis altas de Vitamina C puede verse modificada la acción de estos medicamentos.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Lunafem está indicado durante el embarazo y la lactancia, sin embargo, no debe superarse la dosis propuesta (ver sección 4.4.).

Se han descrito casos relativos al uso de vitamina A en mujeres embarazadas, en los que dosis superiores a 10.000 UI al día de Vitamina A, tienen efectos teratogénicos.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Lunafem sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### 4.8. Reacciones adversas

Este medicamento, en general, se tolera bien. Durante el periodo de utilización de las Vitaminas que contiene este medicamento se han descrito reacciones adversas leves, cuya frecuencia en su administración por vía oral no se ha podido establecer con exactitud y que no obligaron a retirar el tratamiento:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: descenso en los niveles de hemoglobina
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento y otras molestias gastrointestinales, coloración oscura de las heces que carece de importancia clínica.
- Trastornos renales y urinarios: cromaturia, coloración amarillo brillante de la orina a causa de la riboflavina, que no interfiere con ninguna función del organismo pero puede interferir con ciertos tests de laboratorio
- Trastornos de la piel: en algún caso se han comunicado casos de erupción y urticaria y eritema facial.
- Trastornos del sistema inmunológico: erupción cutánea.

Muy ocasionalmente, se han descrito reacciones de hipersensibilidad, que incluyen dermatitis, prurito y urticaria e hinchazón de la piel y de las membranas mucosas y asma.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

A dosis elevadas podrían producirse o agravarse:

- Fatiga, irritabilidad, anorexia, desórdenes gastrointestinales, modificaciones de la piel y cabello (e.g. eritema y prurito) por ingesta de una dosis excesiva de Vitamina A.
- Hipercalcemia, la cual conlleva los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, sed, polidipsia, poliuria y estreñimiento por un consumo excesivo de Vitamina D.
- Irritación gastrointestinal y dolor abdominal con náuseas y vómitos. Otros efectos gastrointestinales pueden incluir estreñimiento y diarrea por una dosis excesiva de Hierro.
- Hiperuricemia o gota, debido a dosis elevadas de nicotinamida o cianocobalamina.
- Diarrea, cálculos renales y calambres abdominales, debido a dosis superiores a 1 g por día de Vitamina C.

Si tienen lugar síntomas de sobredosis se deberá interrumpir el tratamiento con este medicamento.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: multivitamínicos con otros minerales, incluyendo combinaciones.

Código ATC: A11AA03.

Lunafem es un preparado de multivitaminas, minerales y oligoelementos que contiene 12 vitaminas en combinación con 3 minerales y 4 oligoelementos, diseñado especialmente para garantizar un aporte adecuado de micronutrientes, tanto para el feto como para la futura madre.

Las vitaminas son nutrientes, indispensables para el normal desarrollo y el crecimiento del feto y durante la lactancia, para el metabolismo y la formación de carbohidratos, energía, lípidos, ácidos nucleicos y proteínas, así como para la síntesis de aminoácidos, colágeno y neurotransmisores.

Los preparados de multivitaminas, minerales y oligoelementos están indicados para prevenir y corregir las carencias nutricionales en micronutrientes. El embarazo y la lactancia representan períodos en los que aumentan las necesidades de estos micronutrientes y, como consecuencia, aumenta el riesgo de que presenten estados carenciales.

Vitamina A (retinol): La Vitamina A es esencial para el crecimiento, la reproducción y el funcionamiento de la mayoría de los órganos, destacando sus funciones especializadas en el ojo; se requiere para mantener el epitelio celular de las secreciones mucosas.

Vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol): esta vitamina es necesaria para la formación normal del hueso y la homeostasis mineral; regula las concentraciones séricas de calcio.

Vitamina E (tocoferol): interviene como antioxidante de ciertas grasas y está implicada en reacciones metabólicas.

Vitamina C (ácido ascórbico): interviene como agente reductor en múltiples reacciones, como la de los citocromos a y c y del oxígeno molecular.

Vitamina B<sub>1</sub> (tiamina): es necesaria para el metabolismo de las grasas, proteínas y ácidos nucleicos, pero especialmente para el de los carbohidratos.

Vitamina B<sub>2</sub> (riboflavina): es necesaria para reacciones tipo redox.

Vitamina B<sub>3</sub> (nicotinamida): interviene en las reacciones de transferencia electrónica en la cadena respiratoria.

Vitamina B<sub>6</sub> (piridoxina): interviene en la síntesis y catabolismo de aminoácidos y en el metabolismo de carbohidratos y grasas, así como en la formación de hemoglobina.

Vitamina B<sub>12</sub> (cobalamina): interviene en el catabolismo de los ácidos grasos y en la reacción de conversión de homocisteína en metionina.

Ácido fólico: En el organismo se reduce a ácido tetrahidrofólico (*THF*), coenzima fundamental en la biosíntesis de aminoácidos y ácidos nucleicos, cuya función principal en la célula reside en su capacidad para donar y captar unidades monocarbonadas, que se unen en su posición 5 ó 10 del anillo de pteridina. Interviene a nivel de todos los tejidos y especialmente en los de multiplicación rápida.

Hierro: es un elemento que forma parte de la hemoglobina, la mioglobina y diversos enzimas.

Calcio: Es el principal componente de los huesos y juega un importante papel fisiológico, entre otros, en las actividades muscular y secretora glandular, en la transmisión neuromuscular, en el mantenimiento de la integridad y funcionalidad de las membranas.

Zinc: El zinc es un oligoelemento esencial para el organismo humano y es uno de los componentes de más de 300 enzimas. El zinc posee tres funciones en los sistemas de metaloenzimas dependientes del zinc: catalítica, cocatalítica y estructural.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los principios activos de Lunafem, multivitaminas, minerales y oligoelementos, son micronutrientes que se distribuyen ampliamente por todo el organismo. Las concentraciones plasmáticas y tisulares de los micronutrientes están reguladas de forma homeostática y se ven afectadas por varios factores como las fluctuaciones diurnas, el estado nutricional, el crecimiento, y el embarazo y la lactancia.

Las vitaminas liposolubles se absorben por procesos complejos de forma paralela a la absorción de grasas y requieren la presencia de sales biliares. Las vitaminas A, D y E son incorporadas en los quilomicrones y se

absorben vía sistema linfático; se almacenan principalmente en el hígado y el tejido adiposo y su excreción principalmente es en bilis y heces.

Las vitaminas hidrosolubles se absorben en el tubo digestivo, algunas de ellas mediante un mecanismo de transporte activo como el ácido ascórbico, que puede limitarse tras grandes dosis; generalmente no se almacenan en el organismo, se distribuyen en los tejidos y las cantidades en exceso tienden a ser excretadas en la orina, inalteradas o como metabolitos.

Los minerales se absorben bien en el tubo digestivo pero la absorción varía dependiendo de diversos factores, como es el caso de calcio y hierro cuyo porcentaje de absorción depende del tipo de sal, de la dosis, etc. Para la absorción de calcio se requiere de la Vitamina D. La absorción del zinc se produce por dos mecanismos un proceso activo y saturable y un proceso pasivo y no saturable; la absorción de hierro es compleja y aumenta cuando las reservas de hierro en el organismo son bajas; la excreción de calcio y zinc principalmente es fecal y sólo en pequeñas cantidades con la orina; el hierro se excreta fundamentalmente con la descamación de células de la piel, mucosa gastrointestinal, uñas y pelo.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los principios activos de Lunafem, vitaminas, minerales y oligoelementos, son micronutrientes, por lo que se consideran seguros cuando se administran a las dosis propuestas y, por tanto, no son necesarios los estudios preclínicos.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

En el núcleo de la cápsula:

- Aceite de soja
- Mezcla de glicéridos de ácidos grasos saturados
- Lecitina de soja
- Aceite de cacahuete (aceite de arachis)
- Triglicéridos con ácidos grasos de cadena media
- Alfa-tocoferol
- Citrato trisódico
- Ácido cítrico
- Maltodextrina

En la cubierta de la cápsula:

- Gelatina.
- Sorbitol (E-420).
- Parahidroxibenzoato de metilo (E-218).
- Parahidroxibenzoato de propilo (E-216).
- Dióxido de titanio (E-171).
- Óxido de hierro negro (E-172).
- Óxido de hierro rojo (E-172).
- Glicerol (E-422)
- Agua purificada.

## **6.2. Incompatibilidades**

No aplicable.

## **6.3. Periodo de validez**

18 meses.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superiores a 30 °C

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blísters de aluminio/PVC+PVDC.

Envases con 28 cápsulas blandas.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Bayer Hispania, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3-5  
08970, Sant Joan Despí (Barcelona)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

**Abril 2011**

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2016