

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA FOLISPLEN® GRAGEAS

Multivitaminas con Minerales y Flúor

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

- A. Tracto alimentario y metabolismo
- A11. Vitaminas
- A11A. Multivitaminas, asociaciones
- A11AA. Multivitaminas con minerales
- A11AA03. Multivitaminas y otros minerales incl. Asociaciones

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICO:

Suplemento dietético

FÓRMULA:

Cada gragea contiene:

Vitamina A	5,000 UI
Vitamina D3	500 UI
Tiamina (B1)	10.0 mg
Riboflavina (B2)	2.0 mg
Piridoxina (B6)	2.0 mg
Cianocobalamina (B12)	5.0 mcg
Ácido Ascórbico (Vitamina C).....	60.0 mg
Vitamina E	2.0 mg
Niacinamida	20.0 mg
Ácido Fólico	1.25 mg
Calcio carbonato	100.0 mg
Sulfato ferroso	80.0 mg
Fluoruro de sodio	2.25 mg
Óxido de Magnesio.....	4.50 mg
Excipientes c.s.p.	1 grageas

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Las vitaminas son sustancias orgánicas requeridas por el cuerpo en pequeñas cantidades para varios procesos metabólicos. Intervienen en la obtención de energía de los alimentos. Ayuda al cuerpo a convertir las calorías que tomamos como hidratos de carbono en energía utilizable a través de complejas reacciones químicas en presencia de oxígeno. Folisplen® Gragea está indicado como profiláctico de anemia, debilidad general, cansancio y convalecencia. Puede ser usado como complemento alimenticio durante el embarazo y periodo de lactancia; para adolescentes en crecimiento y adultos muy activos. Para tratar y prevenir en casos de deficiencia multivitamínica causada por una inadecuada alimentación o mala absorción a nivel intestinal.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

Vitamina A: Cuando existe deficiencia de Vitamina A, deficiencia de proteínas, síndromes de mala absorción asociada con insuficiencia pancreática. Es esencial para la función normal de la retina y ayuda a la función testicular y ovárica.

Vitamina D3: Deficiencia cuando existe poca exposición a luz solar. Contribuye en la absorción y utilización del calcio y fósforo, contribuye a la calcificación normal en los huesos.

Tiamina HCl (B1): Su deficiencia provoca la enfermedad conocida como el beriberi (problemas nerviosos y pérdida muscular), que se caracteriza por entumecimiento y cosquilleo de los pies, envaramiento de los tobillos, calambres dolorosos en las piernas, dificultad al andar y finalmente parálisis de las piernas con pérdida muscular. Ayuda a tratar problemas nerviosos en los músculos oculares y en perturbaciones neurológicas. Además a que la piel y el cabello tengan una apariencia sana y para las funciones del cerebro y los nervios, la producción de sangre y la existencia de defensas normales contra infecciones y enfermedades. La Tiamina se combina con ATP para formar la coenzima tiamina pirofosfato, la cual es necesaria en el metabolismo de los carbohidratos.

Riboflavina (B2): Se convierte en coenzimas mononucleótido flavine y adenina dinucleótido flavine que ayuda a diversas funciones para el uso de carbohidratos, proteínas y grasas. Ayuda a la liberación de energía a las células. Para la utilización de la energía de los alimentos y para el funcionamiento de piridoxina y niacinamida o nicotinamida.

Piridoxina HCl (B6): Ayuda al funcionamiento de más de sesenta enzimas. En el hígado, glóbulos rojos de la sangre y otros tejidos se transforma en elementos bioquímicos necesarios para el metabolismo. Resulta esencial para que el organismo elabore el ácido nucleico, constituyente energético de todas las células. Desempeña un papel en la multiplicación celular que incluye la de los glóbulos rojos y las células del sistema inmunológico. Su deficiencia puede ser causa de anemia y resistencia bacteriana. La piridoxina es convertida en los eritrocitos en piridoxalfosfato y se degrada a piridoxamina fosfato la cual es coenzima de varias funciones metabólicas que afectan la utilización de proteínas carbohidratos y lípidos.

Cianocobalamina (B12): Juega un papel importante en la elaboración de compuestos químicos que favorecen al desarrollo y funcionamiento normal de los nervios y de la médula espinal, su deficiencia puede provocar un deterioro en el funcionamiento mental, lesiones neurológicas y cierto número de perturbaciones psicológicas. Se provoca un daño en la capa de grasa que cubre los nervios, proceso denominado desmielinización que a menudo comienza en los nervios periféricos y con el tiempo alcanza la médula espinal. Además ayuda al funcionamiento de la médula ósea (que produce los glóbulos rojos) y el tracto gastrointestinal. Al igual que la Vitamina B6 es necesaria para elaborar ácidos nucleicos, constituyentes genéticos que existen en todas las células.

Vitamina C (como Ácido Ascórbico): Es esencial para la síntesis de colágeno y material intercelular. Contribuye al buen estado de huesos, dientes y vasos sanguíneos. Interviene en la absorción de hierro. Refuerza los mecanismos de autodefensa corporales.

Vitamina E: Antioxidante, brinda protección al organismo frente a los radicales libres.

Niacinamida o Nicotinamida (B3): Su deficiencia puede causar el síndrome de Pelagra, caracterizado por lesiones en la piel que se desarrolla fundamentalmente en áreas expuestas a la luz, con hiperpigmentación o hiperqueratización. La niacina se convierte en nicotinamida. Es un componente de 2 coenzimas, dinucleótido de nicotinamida adenina (NAD) y dinucleótido de nicotinamida adenina fosfato (NADP), las cuales son necesarias para la respiración de los tejidos; metabolismo de lípidos, ácido amino, proteínas y purina.

Ácido fólico: Se convierte en ácido tetrahidrofólico que es necesario para la eritropoyesis normal, para síntesis de purina, metabolismo de aminoácidos y metabolismo de histidina. Prevención y tratamiento cuando hay anemia megaloblástica y anemias de origen nutricional, anemia hemolítica. Algunos estudios indican que el ácido fólico como suplemento solo o en combinación con otras vitaminas puede reducir la incidencia de defectos en el tubo neural del infante antes de la concepción y durante el inicio del embarazo.

Carbonato de Calcio: Es esencial para el funcionamiento de nervios, músculos y sistema esquelético. Interviene en la función cardíaca, respiratoria, renal, coagulación de la sangre, permeabilidad capilar y membranas celulares.

Sulfato ferroso: Profilaxis y tratamiento de la anemia debido a que es un componente esencial en la formación de hemoglobina.

Fluoruro de sodio: profilaxis de caries dentales debido a que estabiliza el esmalte de los dientes aumentando su resistencia frente a los ácidos contenidos en el alimento.

Magnesio (como Óxido de Magnesio): Cation principalmente intracelular, disminuye la excitabilidad neuronal y la transmisión neuromuscular. Interviene en numerosas reacciones enzimáticas. Es un elemento constitutivo; la mitad del magnesio del organismo se encuentra en los huesos.

FARMACOCINÉTICA:

Vitamina A: Se absorbe en el tracto gastrointestinal, duodeno y yeyuno y se elimina por la orina y las heces.

Vitamina D3: Se absorbe en el intestino y se elimina por vía biliar y renal.

Tiamina (B1): Se absorbe por el tracto gastrointestinal, principalmente en el duodeno. El alcohol inhibe su absorción. Se transforma en el hígado y se elimina a nivel renal.

Riboflavina (B2), Cianocobalamina (B12), Niacinamida o Nicotinamida (B3), Ácido fólico, Fluoruro de sodio: Se absorbe en el tracto gastrointestinal, excepto por síndromes de mala absorción y se elimina por la orina.

Piridoxina HCl (B6): Se absorbe por el tracto gastrointestinal. Se transforma en el hígado y se elimina a nivel renal.

Vitamina C (como Ácido Ascórbico): Se absorbe por el tracto gastrointestinal, se distribuye en los tejidos del cuerpo y se elimina generalmente por la orina.

Vitamina E: Se absorbe por el tracto gastrointestinal y se elimina por vía biliar y renal.

Carbonato de calcio: Se absorbe en el intestino y se elimina por vía renal y en las heces.

Sulfato ferroso: Se absorbe principalmente en el duodeno y próximo al yeyuno.

Magnesio (como Óxido de Magnesio): Se excreta por vía renal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS:

Administrar de acuerdo con la dosis recomendada. Dosis muy elevadas de algunos componentes, en especial la Vitamina A y Vitamina D pueden ser perjudiciales para la salud.

REACCIONES SECUNDARIAS POR SOBREDOSIS:

Ácido fólico: reacción alérgica, especialmente bronco espasmo, eritema, fiebre y rash en la piel.

Piridoxina: neuropatías sensoriales.

Vitamina C: puede causar diarrea y trastornos gastrointestinales.

Niacinamida: Hemorragia bacteriana, glaucoma, estas condiciones pueden ser exacerbadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Levodopa: con Piridoxina (B6) revierten los efectos antiparkinsonianos de la Levodopa con sólo 5 mg de Piridoxina administrada en forma oral.

Metrotexato: el ácido fólico puede interferir con los efectos antifolatos del metrotexato.

Sulfonamidas: el ácido ascórbico puede producir precipitación de la sulfa, cristaluria.

Colestiramina: puede disminuir la absorción del hierro, por lo que debe administrarse por separado con 4 horas de diferencia.

Trientina: con sales de hierro bloquean la absorción de ambos. Administrar con 2 horas de diferencia.

Quinolonas: disminución de la absorción de las quinolonas por los cationes divalentes de calcio y hierro.

Fenitoína: la ingestión de ácido fólico puede reducir la efectividad de la fenitoína debido al aumento del metabolismo de la fenitoína.

PRECAUCIONES:

Si se ingiere grandes cantidades de este medicamento puede producir hipervitaminosis.

DOSIS:

2 grageas diarias, preferiblemente con las comidas, o según su médico lo indique.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C

Venta Libre

Manténgase fuera del alcance de los niños

PRESENTACIÓN:

Caja por 50 grageas en blíster.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Blíster PVC/PVDC aluminio en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

Núcleo redondo de cara convexa de 12 mm de color amarillo. Color de gragea anaranjada.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1.- Drug Information for the health Care Profesional. Volumen 1. Edición 22. 2002. Pág.. 1535- 1537, 2161, 2476-2478, 2941-2949, 2953-2956, 1761-1774, 2645-2647, 743-755
- 2.- The complete drug reference. Martindale. Tomo1. 33 Edición. 2002. Pág 161,1373, 1386-1389, 1602
- 3.- Vitaminas y minerales. Ellen Moyer.1995. Pág. 137 – 169