MEDIPRODUCTS
LABORATORIOS

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA
MULTIPLEX® PRENATAL GRAGEAS SIMPLES

Complemento Multivitaminico pre y post natal 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 FARMACOLÓGICA

Multivitaminas con minerales y flúor

FÓRMULA:
Cada gragea contiene:

Vitamina A..... 4,000 U.I.
Tiamina (B1)..... 2 mg
Riboflavina (B2)..... 2 mg
Piridoxina HCl (B6)..... 3 mg
Cianocobalamina (B12)..... 5 mcg
Pantotenato de calcio..... 10 mg
Vitamina C (Como ascorbato de sodio) ..... 60 mg
Nicotinamida .....20 mg
Vitamina D3 ..... 400 U.I.
Vitamina E..... 10 mg
Ácido Fólico ..... 0.8 mg
Beta caroteno ..... 1 mg
Hierro como Fumarato ferroso ..... 30 mg
Calcio ..... 150 mg
Fósforo..... 100 mg
Flúor como Fluoruro de sodio.....1 mg
Excipientes c.s.p. .....1 gragea

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
Las vitaminas son substancias orgánicas requeridas por el cuerpo en pequeñas cantidades para varios procesos metabólicos. Está indicado como suplemento alimenticio para la mujer antes del embarazo, durante el embarazo y durante lactancia, provee al mismo tiempo las cantidades óptimas de flúor durante el período de formación de los dientes del feto.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

Vitamina A: es esencial para la función normal de la retina. En la forma de retinol se combina con la biopsina (pigmento rojo de la retina) forma la rodopsina (visión púrpura) la cual es necesaria para la adaptación visual a la oscuridad. Otras formas de retinol y ácido retinoico son necesarias para el crecimiento de los huesos, función testicular y ovárica, el desarrollo del embrión y la regulación del crecimiento y diferenciación de los tejidos epiteliales. El retinol y ácido retinoico pueden actuar como cofactores de las reacciones bioquímicas.

Tiamina HCl (B1): se combina con ATP para formar la coenzima tiamina pirofosfato, la cual es necesaria en el metabolismo de los carbohidratos. 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.

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 nicotinamida.

Piridoxina HCl (B6): 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. 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.

Cianocobalamina (B12): se encuentran principalmente en el cuerpo como metilcobalamina (mecobalamina) como adenosilcobalamina (cobamamide) e hidroxicobalamina. La mecobalamina y la cobamamide actúan como coenzimas en la síntesis de ácidos nucleicos. La mecobalamine se encuentra envuelta con ácido fólico como parte importante en sendas metabólicas. Favorece 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.

Pantotenato de calcio: es un precursor de la enzima A y es esencial para el metabolismo intermediario de lípidos, carbohidratos y proteínas, también en la síntesis de esteroides, porfirinas, acetilcolina y otras substancias.

Vitamina C (como ascorbato de sodio): el ácido ascórbico es necesario para la formación y la reparación del colágeno. Es oxidado de forma reversible a ácido dehidroascórbico, estando ambas formas implicadas en las reacciones de óxido-reducción. La vitamina C participa en el metabolismo de la tirosina, carbohidratos, norepinefrina, histamina, fenilalanina y hierro. Otros procesos que requieren del ácido ascórbico son la síntesis de lípidos, de proteínas y de carnitina; la resistencia a las infecciones; hidroxilación de la serotonina; mantenimiento de la integridad de los vasos sanguíneos y respiración celular. La vitamina C también regula la distribución y almacenamiento del hierro evitando la oxidación del tetrahidrofolato. El ácido ascórbico potencia el efecto quelante de la desferoxamina durante el tratamiento crónico con este fármaco para el tratamiento de una intoxicación por hierro. Las manifestaciones del escorbuto, que se deben sobre todo a una formación de colágeno defectuosa, es el resultado de la deficiencia de la hidroxilación del procolágeno y de la formación de colágeno en ausencia de la vitamina C. El colágeno sin hidroxilar es inestable y no puede proceder a la reparación normal de los tejidos. Esto se traduce en una fragilidad capìlar con procesos hemorrágicos, retrasos en la cicatrización de heridas y anormalidades óseas.

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 hiperkeratisación. La niacina se convierte en nicotinamida. Es un componente de 2 coenzimas, dinucleotido de nicotinamida adenina (NAD) y dinucleotido de nicotinamida adenina fosfato (NADP), las cuales son necesarias para la respiración de los tejidos; metabolismo de lípidos, ácido amino, proteínas y purina.

Vitamina D3: es esencial para la promoción, absorción y utilización del calcio, fosfato y normalmente para la calcificación de los huesos. Junto con la hormona paratiroidea y calcitonina, regula la concentración de calcio y fosfato sérico como se necesite.

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

Ácido fólico: después de convertido en ácido tetrahidrofolico es necesario para eritropoyesis normal para síntesis de purina, metabolismo de aminoácidos y metabolismo de histadina. 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.

Betacaroteno: es la principal fuente de vitamina A, esencial para el crecimiento y desarrollo normal, el funcionamiento de sistema inmunitario y la vista. Tiene propiedades antioxidantes que pueden ayudar a neutralizar los radicales libres, moléculas reactivas del oxígeno que pueden dañar los lípidos de las membranas celulares y el material genético.

Hierro (como fumarato ferroso): es un componente esencial de numerosas enzimas necesarias para la transferencia de energía y también se encuentra presente en los componentes necesarios para la transportación y utilización del oxígeno; es componente estructural de la hemoglobina, mioglobina, citocromo y otras enzimas.

Calcio: es esencial para la funcionalidad integral de los sistemas nerviosos, musculares y esqueléticos. Juega un papel en la función cardiaca normal, función renal, respiración, coagulación sanguínea y en la funcionalidad de la membrana celular y en la permeabilidad capilar. Ayuda a regular la liberación y almacenamiento de neurotransmisores y hormonas, la captación y unión de aminoácidos absorción de la Vitamina B12 y la secreción de gastrina.

Fosforo: la formación y ruptura de los enlaces P-O sirve como almacén de energía en el trifosfato de adenosina (ATP). El fósforo activa y desactiva enzimas y proteínas, mediante la pérdida o ganancia de grupos fosfatos, con lo que controla parte de la actividad celular. Forma parte de las membranas celulares que aíslan y protegen células y organelos. Compone la estructura de huesos y dientes.

Flúor: los fluoruros se encuentran normalmente en los huesos y en el esmalte dental, es necesario para la formación dental de lactantes y niños. El ión fluoruro se incorpora a los cristales de apatita de los huesos y dientes y los estabiliza. Su acción principal es estimular la remineralización del esmalte descalcificado pudiendo interferir el crecimiento y desarrollo de las bacterias de la placa dental. Se ha sugerido que el fluoruro interactúa con la hidroxiapatita para formar fluorapatita, menos soluble en ácido y más resistente a la disolución por los ácidos producidos por las bacterias de la placa dental y a la aparición de caries. La deficiencia de flúor produce un aumento de las caries dentales.

FARMACOCINÉTICA:
Vitamina A: se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal, duodeno y yeyuno; se elimina por la orina y las heces. Su absorción puede verse reducida en presencia de mala absorción de grasas, baja ingesta de proteínas, insuficiencia hepática o mal funcionamiento pancreático. La absorción del retinol requiere la presencia de sales biliares, lipasa pancreática, proteínas y la grasa de la dieta. La vitamina A se difunde fácilmente a través de la placenta, y está presente en la leche materna.

Tiamina HCl (B1): se absorbe por el tracto gastrointestinal, principalmente en el duodeno. La absorción de dosis mayor a 5 mg es limitada. El alcohol inhibe su absorción. Se transforma en el hígado y se elimina a nivel renal. Se distribuye en los tejidos del cuerpo y está presente en la leche materna.

Riboflavina (B2): se absorbe en el tracto gastrointestinal, se distribuye en los tejidos del cuerpo se excreta en la orina como metabolitos. Atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna.

Piridoxina HCl (B6): se absorbe por el tracto gastrointestinal. Se transforma en el hígado y se elimina a nivel renal. Atraviesa la placenta y está presente en la leche materna.

Cianocobalamina (B12): unida a un factor intrínseco se une a una glucoproteína secretada por la mucosa gástrica y entonces se absorbe en el tracto gastrointestinal. Parte de la dosis administrada se excreta en la orina. Atraviesa la placenta y está presente en la leche materna.

Pantotenato de Calcio: se absorbe a nivel del intestino delgado.

Vitamina C (como ascorbato de sodio): se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal y se distribuye en los tejidos del cuerpo. El exceso de Ácido ascórbico que necesita el cuerpo también es eliminado sin cambio en la orina. Atraviesa la placenta y está presente en la leche materna.

Niacinamida o Nicotinamida (B3): se absorbe en el tracto gastrointestinal, excepto por síndrome de mala absorción y se elimina por la orina.

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

Vitamina E: su absorción en el tracto gastrointestinal depende de la presencia de bilis y de una función pancreática normal. La cantidad absorbida varía extensamente de 20 a 80% y parece disminuir conforme se aumenta la dosis. Entra en la corriente sanguínea en la linfa se distribuye a todos los tejidos, se almacena en el tejido adiposo. Parte se metaboliza en el hígado y parte es excretada en la orina pero la mayor parte de la dosis se excreta en la bilis. Aparece en la leche materna, pero es pobremente transferida a través de la placenta.

Ácido fólico: aparece en el plasma a la media hora de su ingestión. Se absorbe casi completamente en el tracto gastrointestinal (la mayor parte, en el duodeno superior), incluso en presencia de mala absorción debido a esprúe tropical. Sin embargo, la absorción de los folatos de los alimentos disminuye en los síndromes de mala absorción. Es eliminado en forma de metabolitos en la orina. Después de grandes dosis puede aparecer sin metabolizar en la orina. El ácido fólico es eliminado por hemodiálisis.

Betacaroteno: de 20 a 60 % de betacaroteno es metabolizado a retinol en paredes del intestino y se convierte en vitamina A, una vez absorbido, se almacena en el hígado. Se acumula en el tejido adiposo, suprarrenal y capas epidérmicas y dérmicas. La principal vía de eliminación es fecal pero también hay formas solubles en agua que se excretan mediante la orina.

Hierro (como fumarato ferroso): su absorción aumenta cuando sus depósitos están vacíos o cuando aumenta la producción de glóbulos rojos; por el contrario, elevadas concentraciones sanguíneas de hierro disminuyen la absorción. En personas con deficiencia de hierro se absorbe de 20 a 30 %, por lo que es proporcional la cantidad absorbida al grado de deficiencia. En las personas que no presentan esta deficiencia, la absorción es de 3 a 10 % de hierro ingerido. La absorción se produce principalmente en el duodeno y yeyuno proximal. No existe un sistema fisiológico de eliminación para el hierro, sin embargo, diariamente se pierden pequeñas cantidades en el cambio de la piel, cabello y uñas; además en las heces, sudor, leche materna (de 0,5 a 1,0 mg/día), sangre menstrual y por la orina.

Calcio: se absorbe en el intestino delgado dependiendo de la presencia de metabolitos de la vitamina D, pH en el lumen y otros factores de la dieta. Su eliminación es 20 % renal y 80 % fecal.

Fosforo: Aproximadamente 60-65% del fosfato ingerido es absorbido desde el tracto-gastrointestinal. El 70% del fosfato se absorbe en el intestino, principalmente en duodeno y yeyuno, mediante un sistema activo estimulado por la vitamina D, aunque también existe un sistema de difusión pasiva. La hormona paratiroidea y la vitamina D aumentan la absorción de fosfato en el intestino delgado y su reabsorción del túbulo proximal. El fosfato es un componente vital para las células, por lo que se distribuye por todo el organismo. La mayor parte del fosfato absorbido es posteriormente filtrado a nivel glomerular y posteriormente se reabsorbe. Prácticamente todo el fosfato absorbido finalmente se elimina por la orina, y el resto se excreta en las heces.

Flúor: es absorbido rápidamente y casi por completo en el tracto gastrointestinal. Las sales de calcio, aluminio y magnesio disminuyen su absorción. Se distribuye ampliamente por todo el organismo, aunque se acumula principalmente en huesos y dientes. No se une a proteínas plasmáticas. La vida media de distribución es de 1 hora. Los fluoruros cruzan la barrera placentaria. Su eliminación es principalmente renal (aproximadamente el 50%), aunque también se excreta en pequeñas cantidades con las heces y el sudor

MEDIPRODUCTS
LABORATORIOS

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Hipervitaminosis de cualquier vitamina o exceso de cualquier mineral incluido. En embarazo: dosis > 100 mg vitamina C.

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

REACCIONES SECUNDARIAS:
Pueden presentarse nauseas, vómitos, diarrea, ardor de estómago, calambres abdominales, erupciones cutáneas, coloración oscura de heces por el hierro y cambio en coloración de la orina debida a vitamina B12.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:
Tetraciclinas: forman complejos insolubles con minerales de la fórmula.
Amino glucósidos: glucósidos digitales con sales de calcio su uso concomitante puede aumentar el riesgo de arritmias cardiacas.
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 ingieren grandes cantidades de este medicamento puede producir hipervitaminosis.

DOSIS:
Una gragea al día, 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

MEDIPRODUCTS
LABORATORIOS

PRESENTACIÓN:
Caja por 30 o 100 grageas en blíster. Muestra promocional por 6 y 10 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 convexo de 12 mm de color café, color de la gragea lila.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Drug Information for the health Care Profesional. Volumen I. Edición 22. 2002 .1535, 1536, 2161, 2476, 2746,2945 p.p.
2. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas Edición 34. 2004.837-841,845 p.p.
3. The complete drug reference. Martindale. Edición 31. 2002. 1355, 1867,1388 p.p.