



VITAMINAS Y MINERALES

Complemento NUTRIMENTAL *DEPORTIVO*
PRODUCTO 100% BIO-NATURAL



IPP-A

1. NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO:

1.1 NOMBRE COMERCIAL

1.2 NOMBRE GENÉRICO

VITAMINAS Y MINERALES

VITAMINAS Y MINERALES

2. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

2.1 FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

2.2 FORMULACIÓN

Cada Cápsula contiene:

Vitamina A	500.000 UI
Vitamina B1	0.300 mg
Vitamina B2	0.250 mg
Vitamina B6	0.150 mg
Vitamina B12	0.250 mg
Ascorbato de Sodio	1600 mg
Vitamina D2	100.000 UI
Vitamina E	3.000 mg
Niacinamida	2.000 mg
Pantotenato de Calcio	4.070 mg
Sulfato Ferroso	5.400 mg
Sulfato de Magnesio	0.460 mg
Sulfato Potasio	1.120 mg
Sulfato de Zinc	0.385 mg
Vehículo c.b.p	1000 mg

3. INDICACIONES TERAPEUTICAS:

El complemento nutricional deportivo VITAMINAS Y MINERALES, no es un medicamento y no sustituye una adecuada alimentación. El complemento es recomendado para el uso en deportistas que buscan prevenir problemas cardíacos y otras afecciones. Así como reponer las vitaminas y minerales perdidos por el consumo energético de las actividades físicas realizadas, además de complementar la alimentación acorde al régimen nutricional indicado por el profesional de la salud correspondiente.

Su contenido de vitamina A ayuda al mantenimiento de dientes sanos, así como los tejidos blandos y óseos, las membranas mucosas y de la piel. Desempeña un papel importante en el desarrollo de una buena visión, especialmente ante la luz tenue.

La vitamina B1: o tiamina es fundamental para el proceso de transformación de los azúcares y cumple una importante labor en la conducción de los impulsos nerviosos y en el metabolismo del oxígeno.

La vitamina B2 o riboflavina, por su parte, es pieza clave en la transformación de los alimentos en energía, ya que favorece la absorción de las proteínas, grasas y carbohidratos. La ausencia de esta vitamina puede ocasionar anemia, trastornos hepáticos, conjuntivitis, resequead, dermatitis de la piel y de las mucosas, además de úlceras en la boca.

La vitamina B6 o piridoxina juega un papel importante en el crecimiento, conservación y reproducción de todas las células del organismo. Mientras que bajos niveles de la misma producen inflamaciones en la piel como pelagra, resequead, eczemas, además de anemia, diarrea y hasta demencia. Esta vitamina es muy útil en mujeres menopáusicas dado que alivia los síntomas de este periodo.

La vitamina B12: o cianocobalamina desempeña un papel muy importante en el crecimiento de la persona; contribuye con el desarrollo normal del sistema nervioso; es indispensable para la médula ósea, la síntesis de glóbulos rojos y el correcto funcionamiento del tracto gastrointestinal. La falta de esta vitamina trae como consecuencia anemia perniciosa o debilidad en la mielina (membrana protectora de los nervios de la médula espinal y del cerebro). Como las vitaminas B son hidrosolubles no son almacenadas en el cuerpo. Estas vitaminas deben ser reemplazadas diariamente y el exceso es eliminado.

La vitamina D es una vitamina esencial para la vida de los animales superiores incluyendo el hombre, siendo uno de los importantes reguladores biológicos del metabolismo del calcio y del fósforo. Conjuntamente con la hormona paratiroidea, la calcitonina y los estrógenos, la vitamina D es esencial para el mantenimiento de la homeostasia del calcio.

La malnutrición de vitamina D también puede estar ligada a enfermedades crónicas como el cáncer (pecho, ovario, colon y próstata), dolor crónico, debilidad, fatiga crónica, enfermedades autoinmunes como la esclerosis múltiple y la diabetes tipo 1, elevación de la presión arterial, enfermedades mentales -depresión, desórdenes afectivos estacionales y posiblemente con la esquizofrenia, enfermedades del corazón, artritis reumatoide, psoriasis, tuberculosis y enfermedad inflamatoria del intestino.

La Vitamina E, juega un importante papel en el metabolismo de todas las células y que su deficiencia puede ocasionar serias patologías. Se utiliza como coadyuvante en afecciones mioarticulares, hemáticas, androginecológicas, geriátricas, dermatológicas, oftalmológicas y otras.

La niacina o la Niacinamida se usan para prevenir la deficiencia de vitamina B3 y para afecciones vinculadas a esa deficiencia tal como la pelagra. Ambas formas de vitamina B3 se utilizan para la esquizofrenia, las alucinaciones debido a las drogas, la enfermedad de Alzheimer y la pérdida de la habilidad de pensar relacionada con la edad, para el síndrome cerebral crónico, la depresión, los mareos, la dependencia del alcohol y para la retención de líquidos (edema).

Pantotenato de Calcio: Favorece la peristalsis gastrointestinal.

Sulfato Ferroso: Prevención y tratamiento de las anemias ferropénicas, como las de tipo hipocrómico y las posthemorrágicas, y de los estados carenciales de hierro.

Sulfato de Magnesio: En nutrición parenteral para prevenir la deficiencia de magnesio, en el tratamiento de crisis convulsivas de riesgo para la vida de la paciente con preeclampsia-eclampsia. En las crisis convulsivas asociadas a nefritis aguda en niños. Tratamiento y profilaxis de la hipomagnesemia. Como relajante miometral en el tratamiento de la tetania uterina.

Sulfato de Potasio: Se utiliza por vía oral como laxante osmótico y como purgante a dosis más elevadas. Se puede utilizar también en la prevención y tratamiento de deficiencia de potasio y/o hipokalemia, y en la prevención de hipokalemia inducida por diuréticos, aunque se prefieren otras sales potásicas.

El zinc: Colabora con el correcto funcionamiento de la glándula prostática y el desarrollo de los órganos reproductivos, previene el acné al regular la actividad de las glándulas sebáceas; interviene en la síntesis de las proteínas y del colágeno; interviene en la respuesta frente al estrés; promueve la cicatrización de heridas; intensifica la respuesta inmunológica del organismo; es protector hepático; es fundamental para formar los huesos; hace parte de la insulina; es un potente antioxidante natural ya que es un componente de la enzima antioxidante superóxidodismutasa. Además, aumenta la absorción de vitamina A; interviene en el normal crecimiento y desarrollo durante el embarazo, la niñez y la adolescencia; ayuda a mantener los sentidos del olfato y del gusto; ayuda a mantener las funciones oculares normales.

Aceite de Soya: Consumir aceite de soya en vez de otro tipo de aceites reduce los riesgos de padecer enfermedades del corazón.

Manteca Vegetal: Las mantecas vegetales ayudan a mejorar cicatrices y manchas en la piel, por ser un excelente regenerante utilizado en el uso y tratamiento de la piel.

4. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMIA:

Vitamina A1: La vitamina A es esencial para el funcionamiento normal de la retina. En su forma oxidada (retinal) se combina con la opsina (pigmento rojo de la retina) para formar rodopsina (púrpura visual), que es necesaria para la adaptación de la visión a la oscuridad. En su forma nativa (retinol) y como su metabolito, ácido retinoico, interviene en el crecimiento de los huesos, la función testicular y ovárica, el desarrollo del embrión, y en la regulación del crecimiento y la diferenciación de los tejidos epiteliales; también puede actuar como cofactor en reacciones bioquímicas.

Farmacocinética: Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, pero requiere la presencia de sales biliares, lipasa pancreática, proteínas y grasas de la dieta. Se almacena fundamentalmente en el hígado y en pequeñas cantidades en el riñón y el pulmón. Se metaboliza en el hígado, y se elimina por vía fecal y renal. Las fuentes naturales más importantes de retinol son los aceites de hígado de pescado, la yema de huevo, las frutas y verduras verdes, los lácteos (leche y manteca). El beta caroteno, que se encuentra en las verduras verdes, se convierte en retinol después de ser absorbido en el tracto gastrointestinal.

Farmacodinamia: Los ésteres son hidrolizados por enzimas pancreáticas a nivel gastrointestinal dando lugar a retinol. La absorción disminuye en pacientes con síndrome de malabsorción, dieta pobre en proteínas y trastornos hepáticos o pancreáticos. Parte del retinol se almacena en el hígado y se libera unido a proteínas específicas. El retinol no almacenado se conjuga y se oxida dando lugar a otros metabolitos del retinol y ácido retinoico que se eliminan en las heces y la orina. Indispensable para el desarrollo y mantenimiento de la estructura celular. Protección de epitelios evitando su degeneración y aumentando su resistencia frente a agentes adversos.

Vitamina B12: Es una coenzima esencial para el metabolismo de los carbohidratos que da lugar a la producción de energía.

Farmacocinética: La tiamina (B1) es absorbida en el intestino delgado por dos procesos, uno activo y otro pasivo (a dosis altas). Una vez que ha ingresado, los tejidos realizan la degradación total de aproximadamente 1 mg de tiamina al día, cantidad que es la demanda mínima diaria. Cuando la ingestión es inferior a esta cantidad, la tiamina no aparece en la orina o sólo en cantidades muy pequeñas. Cuando el ingreso excede la necesidad mínima, primero se saturan los depósitos tisulares y después aparece todo el excedente en la orina como pirimidina o tiamina. Si aumenta más la ingestión, la mayor parte del excedente se elimina sin alteración, lo cual indica que la facultad de los tejidos para degradar la tiamina en pirimidina es limitada.

Farmacodinamia: Se combina con el ATP para formar pirofosfato de tiamina, también conocida como cocarboxilasa, coenzima que participa en la descarboxilación del ácido pirúvico y alfa-cetoácidos.

La tiamina ejerce una acción fisiológica antineurítica y desintoxicante en el sistema nervioso e interviene en la síntesis del mediador neural acetilcolina.

Vitamina B2: La vitamina B2 (riboflavina) desempeña una función importante en los sistemas enzimáticos relacionados con las oxidaciones celulares.

Farmacocinética: La vitamina B2 se absorbe bien en el intestino, se distribuye en todos los órganos, especialmente hígado, riñón, corazón, parte de ellos se metaboliza, no se almacena en el organismo, las cantidades superiores a los requerimientos diarios se eliminan sin modificar por el riñón. La riboflavina es biotransformada en el organismo en la coenzima flavina mononucleótido (FMN; riboflavina 5'-fosfato) y más tarde en la coenzima, flavina adenina dinucleótido (FAD). Alrededor de 60% de FMN y FAD se encuentran unidas a las proteínas plasmáticas. La riboflavina se excreta por la orina, en parte en forma de metabolitos. A medida que se incrementa la dosis, se excretan cantidades mayores sin modificación.

Farmacodinamia: Forma parte de las coenzimas flavin adenina (FAD) y flavin mononucleótido (FMN), que participan en los procesos de obtención de energía, en la respiración celular. Ejerce un papel importante en el mantenimiento de las mucosas y de la piel. Funciona juntamente con otras vitaminas del complejo B y es importante en el crecimiento corporal, la producción de glóbulos rojos y en la liberación de energía de los carbohidratos.

Vitamina B6: El grupo de la vitamina B6 está integrado por tres componentes (piridoxina, piridoxal y piridoxamina) los cuales están funcional y metabólicamente vinculados.

Farmacocinética: se absorbe fácilmente en el tubo digestivo después de la administración oral y es convertida en las formas activas piridoxal fosfato y piridoxamina fosfato. Estos compuestos son biotransformados en piridoxal fosfato por la enzima piridoxal quinasa y en menor cantidad a piridoxamina fosfato. Se requiere de riboflavina para la conversión de piridoxina fosfato a piridoxal fosfato. Se almacena principalmente en el hígado, en donde se oxida para obtener el ácido 4-piridóxico y otros metabolitos inactivos que se excretan por la orina. A medida que se incrementa la dosis, se excretan cantidades proporcionalmente mayores por la orina sin modificaciones. La vida media aparente es de 15 a 20 días.

Farmacodinamia: La piridoxina posee como función importante la de acondicionar el paso de los aminoácidos a través de la membrana celular además de ser parte importante de los sistemas y actividades enzimáticas destinadas, como piridoxal a la interconversión de los aminoácidos. También tiene un efecto antianémico e interviene en la protección de las células nerviosas. En infantes con deficiencia de piridoxina se ha observado el desarrollo de convulsiones y anemia hipocrómica.

Vitamina B12: Es un compuesto que contiene cobalto y es un componente esencial para el crecimiento, reproducción celular, hematopoyesis y síntesis de nucleoproteínas y mielina. Es importante en la síntesis de ácido nucleico, de tal modo que influye en la maduración celular y el mantenimiento de la integridad del tejido neuronal.

Farmacocinética: la cianocobalamina absorbida es transportada por la sangre hacia el hígado y otros órganos. El hígado tiene cantidades que varían de 50 a 90% de las reservas corporales del adulto normal; estas reservas varían entre 1 y 10 mg. El índice de recambio corporal total de la vitamina B12 es de 0.05 a 0.2% al día, sin importar la cantidad de reserva. La cianocobalamina es excretada principalmente por la bilis y en menor cantidad por la orina.

Farmacodinamia: La vitamina B12 (cianocobalamina) desarrolla una acción hematopoyética idéntica al factor antianémico del hígado. Los estudios realizados indican que es clínicamente eficaz en el control de la anemia perniciosa con o sin complicaciones neurológicas y también en el tratamiento de la anemia macrocítica nutricional resultante de una deficiencia de vitamina B12. Únicamente es efectiva en ciertos casos de anemia megaloblástica de la infancia. Por otra parte la B12 actúa estimulando el crecimiento y es también un factor antianémico de primer orden.

Vitamina D1: El ergocalciferol es un análogo de la vitamina D. Puede considerarse una prodroga, ya que son sus metabolitos activos los que participan en la regulación del calcio sérico aumentando la absorción de calcio y fósforo en el intestino delgado, lo que permite incrementar la concentración sérica de estos iones y promueve la mineralización del hueso. También incrementa la acreción y resorción de minerales en el hueso, a la vez que promueve la resorción de fosfatos de los túbulos renales. Los metabolitos de la vitamina D también influyen en el metabolismo del magnesio. El ergocalciferol se absorbe rápidamente en el intestino; se necesita la presencia de secreciones biliares para ello.

Farmacocinética: Las pro-vitaminas D se absorben en el intestino conjuntamente con los lípidos mediante una difusión a través de micela y es captada por los quilomicrones del sistema linfático del intestino. Seguidamente es transferida a la sangre mediante una proteína transportadora DBP (vitamin D-Binding-Protein) o transcalciferina. Aproximadamente el 50% del aporte de vitamina D en la dieta se absorbe de esta forma.

Farmacodinamia: La vitamina D es transportada a los tejidos periféricos, almacenándose en los lípidos de muchos tejidos. A diferencia de otras vitaminas liposolubles, la vitamina D prácticamente no se almacena en el hígado. Desde sus puntos de almacenamiento, la vitamina D es transportada a las células que la necesitan, uniéndose de forma muy específica a unos receptores nucleares llamados receptores para la vitamina D (nVDr).

Las provitaminas D son activadas mediante dos hidroxilaciones secuenciales que tienen lugar en el hígado y los riñones. La primera produce la 25-hidroxivitamina D₃, 5 veces más activa que el producto de partida. Esta es la forma más abundante en el plasma. En los riñones, se produce la segunda hidroxilación dando el calcitriol, 10 veces más activo. La activación metabólica de la vitamina D es desencadenada por la hormona paratiroidea.

Vitamina E6, 7: constituye un conjunto de componentes liposolubles diferentes divididos en dos grupos. El grupo que más destaca es el de los tocoferoles que tiene 4 miembros: alfa tocoferol, beta tocoferol, gamma tocoferol y delta tocoferol, siendo el primero el más conocido y el que parece tener un carácter más activo.

Niacinamida7: La niacina y la Niacinamida son formas de vitamina B3. La vitamina B3 se encuentra en muchos alimentos incluyendo la levadura, la carne de vacuno, la leche, los huevos, las verduras verdes, los porotos y los granos de cereal. La niacina y la Niacinamida también se encuentran en muchos suplementos de complejo de vitamina B juntas con las otras vitaminas B.

Farmacocinética: la Niacinamida se forma in vivo a partir del metabolismo de la niacina y posteriormente se metabolizan en el hígado. Los metabolitos activos son el dinucleótido adenina de nicotinamida (NAD) y el fosfato dinucleótido adenina de nicotinamida (NADP). La síntesis de niacina a partir de triptófano requiere de la presencia de vitaminas B1, B2 y B6, las cuales pueden autolimitarse en la dieta.

Su absorción se lleva a cabo en el intestino delgado, y sus metabolitos son excretados en la orina. De manera similar a la niacina, la Niacinamida probablemente se excreta también por leche materna.

Farmacodinamia: La Niacinamida es transformada a difosfopiridina, nucleótido (DPN o NAD) trifosfopiridina nucleótido (NADP) activo fisiológicamente como coenzimas de numerosas deshidrogenasas, estos nucleótidos son grupos funcionales para los agentes activos de transferencia de electrones en la respiración celular, glucólisis y síntesis lipídica.

Pantotenato de calcio: La Vitamina B5 es una de las ocho vitaminas B y un nutriente esencial que tu cuerpo utiliza para crear energía y descomponer los carbohidratos y las grasas

Farmacocinética: es bien absorbido a nivel del tracto gastrointestinal, se distribuye uniformemente en todos los tejidos. Se elimina sin cambios por la orina en un 70%.

Farmacodinamia: Es un precursor de la vitamina A y es esencial para el metabolismo intermediario de lípidos, carbohidratos y proteínas, también en la síntesis de esteroides, porfirinas, acetilcolina y otras sustancias.

Sulfato Ferroso: El ión hierro es un componente esencial de numerosas enzimas necesarias para la generación de energía y es un elemento necesario para el transporte y utilización de oxígeno, es componente estructural de la hemoglobina, mioglobina, citocromo y otras enzimas.

Farmacocinética: Se absorbe bien por vía digestiva y su absorción aumenta en presencia de vitamina C y con las proteínas animales. Se excreta por células expulsadas de las superficies internas y externas del cuerpo y bilis. Su vida media de eliminación es de aproximadamente 6 horas.

Farmacodinamia: El hierro interviene en la síntesis de hemoglobina presente en los glóbulos rojos. También forma parte de procesos de óxido-reducción del organismo, de la mioglobina (proteína muscular) y de algunos sistemas enzimáticos.

Sulfato de Magnesio: Reduce las Contraindicaciones del músculo estriado mediante reducción de la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular. También disminuye la sensibilidad de la placa motora terminal a la acetilcolina y disminuye la excitabilidad de la membrana motora.

Farmacocinética: La concentración de magnesio sérico normal es de 1.5-2.2 mEq/l. Tras su administración EV, el inicio de su acción es inmediato, siendo efectivo durante 30 minutos. Tras su administración IM, el inicio de su acción ocurre en 1 hora, y dura unas 4 horas. La concentración terapéutica para tratamiento de las convulsiones oscila entre 2.5-5 mEq/l. Excreción urinaria. Se secreta con la leche materna. Atraviesa la barrera placentaria.

Farmacodinamia: Actúa como cofactor fisiológico en la bomba sodio-potasio de la membrana de las células musculares. Deprime el SNC al inhibir la liberación de acetilcolina y bloquear la transmisión neuromuscular periférica. Deprime la musculatura lisa, esquelética y cardíaca. Posee además un suave efecto diurético y vasodilatador. Ayuda a la repleción del potasio intracelular al mejorar el funcionamiento de la bomba Na-K, participando este proceso en el control de las arritmias inducidas por digital.

Sulfato de Potasio: El potasio es el catión predominante en el interior de las células (132-152 mEq por litro).

Farmacocinética: El potasio se administra, se distribuye, se une, se excreta y ejerce sus efectos como catión potasio y asociado al anión correspondiente. La excreción a través del riñón es la principal forma de mantener la homeostasis del potasio corporal. Casi el total del potasio filtrado logra ser reabsorbido en el túbulo proximal. Finalmente el potasio se elimina mediante un proceso de secreción pasiva en el túbulo distal de la nefrona.

Farmacodinamia: Los gradientes del potasio intracelular a extracelular son necesarios para la conducción de los impulsos nerviosos en tejidos especializados como corazón, cerebro, músculo esquelético y para el mantenimiento de la función renal normal y el equilibrio ácido-base. Se requiere de elevadas concentraciones intracelulares de potasio para un gran número de procesos metabólicos.

Sulfato de Zinc: El zinc es un mineral que actúa como cofactor para más de cien enzimas. Es necesario para el crecimiento, la maduración y el funcionamiento sexual, el apetito, la agudeza del gusto y la curación de las heridas. La absorción de zinc es un proceso saturable que involucra un mecanismo de transporte facilitado por ligaduras de bajo peso molecular de origen pancreático.

Farmacocinética: Aproximadamente de 20 a 30% del zinc de la dieta es absorbido principalmente en el duodeno y el íleon. Se une en 60% a la albúmina; en 30 a 40% a la alfa-2 macroglobulina y 1% a aminoácidos, principalmente a histidina y cisteína.

Una vez absorbido el zinc es transportado rápidamente y se concentra en el hígado, al que llega por la circulación portal. Se ha identificado la albúmina como la proteína plasmática que transporta el metal en la sangre del sistema porta. La distribución a los tejidos extrahepáticos se produce a través del plasma en el que se encuentra aproximadamente 10 a 20% del zinc total del organismo, 1/3 se encuentra unido a la albúmina laxamente y 2/3 a las globulinas estrechamente. La velocidad inicial de captación de Zn por los tejidos a partir de una dosis oral dada es mayor en el hígado, seguido de la médula ósea, el hueso, la piel, el riñón y el timo, en este orden.

La excreción de zinc se produce fundamentalmente por las heces, a partir de las secreciones pancreáticas, biliares o intestinales y de las células mucosas descamadas, también es excretado en la superficie corporal como parte de la descamación epitelial.

Farmacodinamia: El zinc es un mineral que actúa como cofactor para más de cien enzimas, incluyendo la anhidrasa carbónica, carboxipeptidasa A, alcohol deshidrogenasa, fosfatasa alcalina y RNA polimerasa y es importante en el metabolismo y mantenimiento de los ácidos nucleicos, membranas celulares y en la síntesis proteica.

Aceite de soya: El aceite de soya tiene un alto contenido de ácidos grasos esenciales. El ácido graso omega-6, ácido linoléico es el más abundante (aproximadamente 55-60%) así como isoflavonas.

Farmacocinética: Las isoflavonas son absorbidas preferentemente como agliconas, las cuales son mucho más fácilmente absorbidas que los glucósidos debido a su alta hidrofobicidad y menor peso molecular. Esta absorción requiere una hidrólisis previa de los glucósidos de isoflavona a su forma aglicona.

El AAL se incorpora en los triacilgliceroles (triglicéridos) y los fosfolípidos de las membranas de las células, en donde éste afecta la manera en que los nutrientes son transferidos dentro y fuera de la célula y como las células se comunican unas con otras. El AAL sobrante se almacena en el tejido adiposo para cubrir futuras necesidades de energía.

Farmacodinamia: se destaca la capacidad para unirse a los receptores estrogénicos, presentando una elevada selectividad por los receptores estrogénicos de tipo β (de 7 a 30 veces mayor) frente a los de tipo α .

También se encuentra documentada la posibilidad de que las isoflavonas tengan capacidad antiestrogénica.

5. CONTRAINDICACIONES:

Hipervitaminosis o pacientes con hipersensibilidad conocida a las vitaminas.

5.1 Vitamina A:

Hipervitaminosis A. Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en presencia de insuficiencia renal crónica. Puede causar una gran variedad de efectos tóxicos, como dolor de cabeza, dolor articular, fatiga, caída del cabello, enfermedad hepática, tumefacción cerebral e incluso la muerte. Para la mayoría de las personas, hasta 25 000 UI (7500 μ g) de vitamina A al día se considera seguro.

5.2 Vitamina B1:

La relación riesgo/beneficio debe evaluarse en presencia de encefalopatía de Wernicke. Ello se debe a que la carga de glucosa intravenosa puede precipitar o agravar esta patología en pacientes con deficiencia de tiamina; ésta se debe administrar antes que la glucosa.

5.3 Vitamina B6:

Aunque los efectos secundarios de los suplementos de vitamina B6 son raros, en dosis muy altas (superiores a 200 mg/día), la vitamina B6 puede llegar a dañar los nervios sensoriales y producir entumecimiento de las manos y los pies, y dificultad para caminar.

5.4 Vitamina B12: La cianocobalamina está contraindicada en la enfermedad de Leber, pues se han producido casos de atrofia del nervio óptico inmediatamente después de la administración debido a que las concentraciones de vitamina B12 ya son elevadas.

5.5 Vitamina C (3): Nefrolitiasis con oxaluria, con pH urinario, fisiológico o ácido. Hipersensibilidad conocida a la vitamina C y a cualquiera de sus excipientes.

5.6 Vitamina D:

Hipervitaminosis D. Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en presencia de insuficiencia renal crónica, puede producir dolores de cabeza, pérdida de peso y cálculos renales, y más raramente, sordera, ceguera, aumento de la sed, mayor necesidad de orinar, diarrea, irritabilidad, dificultad para aumentar de peso en los niños e incluso la muerte.

5.7 Vitamina E: Anemia por deficiencia de hierro.

5.8 Sulfato Ferroso: Hipersensibilidad; sobrecarga de hierro (ej. hemocromatosis, hemosiderosis); transfusiones sanguíneas repetidas; terapia parenteral concomitante con hierro; anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica; pancreatitis y cirrosis hepática.

5.9 Sulfato de Magnesio: De forma absoluta en bloqueo cardiaco; lesión miocárdica y en forma relativa en caso de insuficiencia respiratoria.

No administrar durante las 2 horas que preceden al parto en la paciente toxémica, ya que puede causar toxicidad en el neonato, que requerirá ventilación mecánica y administración de calcio.

5.10 Zinc: El zinc inhibe la absorción de cobre; la deficiencia de cobre puede producir anemia, reducir los niveles de colesterol HDL ("bueno") o producir arritmias cardíacas.

5.11 Aceite de Soya: hipersensibilidad.

5.12 Cera de Candelilla: hipersensibilidad.

5.13 Manteca vegetal: hipersensibilidad, personas con problemas cardíacos.

5.14 Caolín Ligeró: Pacientes con obstrucción intestinal, insuficiencia renal grave o hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Menores de 6 años.

No debe utilizarse en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Vitaminas A y D: Dado que su metabolismo es muy lento, la sobredosis puede producir efectos tóxicos.

Se han informado casos de mujeres que ingirieron cantidades excesivas de vitamina A durante el embarazo cuyos hijos manifestaron retraso en el crecimiento y cierre prematuro de epífisis.

Vitamina B6: Mujeres que toman anticonceptivos pueden exhibir requerimientos mayores de piridoxina. Pacientes tratados con levodopa deben evitar el uso de suplementos de vitamina que contengan una dosis mayor a los 5 mg de piridoxina.

Vitamina B12: En pacientes con enfermedad de Leber o ambliopía, se pueden generar todavía más neuropatías ópticas cuando se administra cianocobalamina.

Vitamina E: Aumenta riesgo de trombosis concomitante con estrógenos. No utilizar vía IV, asociada con casos de trombocitopenia, hepatoesplenomegalia, ascitis y fallo multiorgánico potencialmente fatal en niños pequeños. Con déficit de vitamina K, administración de grandes dosis exacerban defectos de coagulación.

Niacinamida: El ácido nicotínico no se debe administrar a los pacientes con hepatitis activa o con elevaciones inexplicadas de las transaminasas. Los pacientes que consumen alcohol en grandes cantidades o que tengan algún riesgo de alguna condición hepática, o que tengan historia de ictericia, disfunción hepática o biliar serán tratados bajo estrecha vigilancia médica.

Sulfato Ferroso: Estados inflamatorios gastrointestinales: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa (puede exacerbar la diarrea), diverticulosis, pancreatitis, úlcera péptica (puede agravarse).

Sulfato de Magnesio: Puede ser aplicado únicamente cuando la frecuencia respiratoria sea más de 16/min; se recomienda como medida precautoria el practicar determinaciones séricas de magnesio en forma periódica, así como pruebas de función renal y monitorizaciones de la función cardíaca.

Sulfato de Potasio: Administrar con precaución en personas con alteraciones cardíacas, o condiciones que predispongan a una hiperkalemia, como insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda, o en quemados graves donde se produce excesiva destrucción de tejidos.

Para la administración oral se prefieren las formas líquidas o efervescentes a las sólidas, para minimizar los efectos adversos.

La administración con o después de las comidas puede reducir la irritación gastrointestinal.

No administrar formas sólidas a personas con ulceración u obstrucción gastrointestinal.

El tratamiento debe suspenderse si las náuseas, vómitos o alteraciones abdominales son muy severos.

Aceite de Soya: evitar en pacientes con disfunción hepática severa, enfermedad pulmonar, anemia, alteraciones coagulación sanguínea o si existe riesgo de embolismo lipídico. Se ha observado reacción alérgica cruzada entre el aceite de soya y el cacahuete.

Caolín Ligero: Se emplea como tratamiento sintomático de la diarrea no infecciosa, por lo que se recomienda identificar la causa que la origina y de ser posible tratarla.

En pacientes con diarrea, especialmente en niños, puede ocurrir depleción de fluidos y electrolitos.

7. PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se recomienda su uso durante este período, de ser así debe estar médicamente justificado, tomando en cuenta el factor riesgo / beneficio.

VITAMINA A: Su uso deberá restringirse a los requerimientos mínimos diarios de 2,400 a 4,800 U.I.

VITAMINA D: La seguridad de dosis mayores a 400 U.I. por día, no está establecida, por lo que se deberá evitar mayores dosis que las recomendadas durante un embarazo normal.

Vitamina E: no hay suficiente información por lo que se recomienda no usar en periodos de embarazo y/o lactancia.

Niacinamida: Desde este punto de vista, la niacina se clasifica dentro de la categoría A de riesgo en el embarazo. Sin embargo, a las dosis a las cuales el ácido nicotínico actúa como hipolipemiente, el ácido nicotínico se clasifica dentro de la categoría C y por lo tanto, no se aconseja su empleo.

Sulfato Ferroso: Su uso se recomienda como terapia para la anemia que padecen las mujeres embarazadas.

Sulfato de Magnesio: No debe administrarse a la mujer Embarazo antes de 2 h del parto a menos que sea la única terapia de las crisis convulsivas eclámpticas. Existen datos de posible daño fetal si se administra a madres no tóxicas. Precaución en la lactancia, ya que se secreta con la leche.

Aceite de soya: utilizar cuando sea estrictamente necesario.

Cera de Candelilla: no hay suficiente información por lo que se recomienda no usar en periodos de embarazo/lactancia.

Caolín Ligero: no hay suficiente información por lo que se recomienda no usar en periodos de embarazo/lactancia

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Vitamina A y D: Puede presentarse Rash, náuseas, vómito y diarrea. La ingestión de dosis excesivas en forma aguda o durante períodos prolongados puede dar lugar a toxicidad severa.

Vitamina B1: Son de incidencia muy rara: exantema cutáneo, prurito o sibilancias (por reacción anafiláctica).

Vitamina B2: La riboflavina es una vitamina muy segura y efectiva. Hasta la fecha no se han comunicado efectos secundarios. Debe observarse que en grandes dosis la riboflavina da a la orina un tono verde amarillento.

Vitamina B12: Rara vez produce toxicidad en individuos con función renal normal. Puede producir exantema cutáneo o prurito, sibilancias (reacción anafiláctica después de la administración parenteral).

Vitamina E: Puede presentarse náuseas, vómito, cefalea, visión borrosa y debilidad muscular.

Niacinamida: El ácido nicotínico puede producir una serie de reacciones adversas gastrointestinales: náusea/vómitos, dolor abdominal, diarrea, dispepsia y flatulencia siempre que se utilice en grandes dosis además tiene fuertes efectos vasodilatadores, usualmente caracterizados por enrojecimiento, mareos o desvanecimiento.

Sulfato Ferroso: Dolor abdominal, acidez, náusea, vómito, estreñimiento, diarrea, oscurecimiento de las heces.

Sulfato de Magnesio: Reducción de la frecuencia respiratoria; hipotensión transitoria, hipotermia, hipotonía, reducción de la frecuencia cardíaca: alargamiento del intervalo PR y del QRS en el ECG, depresión de los reflejos osteotendinosos y colapso circulatorio.

Sulfato de potasio: Tras la administración oral de sales de potasio pueden aparecer náuseas, vómitos, diarreas, irritación gastrointestinal y calambres abdominales.

Una excesiva administración de potasio puede dar lugar a una hiperkalemia, especialmente en personas con insuficiencia renal. Los síntomas incluyen parestesia en las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, paro cardíaco, confusión mental. La toxicidad cardíaca es especialmente relevante tras la administración intravenosa.

Zinc: Puede producir trastornos gastrointestinales o hematológicos.

Aceite de Soya: Fiebre, escalofríos, cefalea, náuseas, fatiga y reacciones de tipo alérgico.

Manteca Vegetal: aumento del colesterol, según los científicos, los ácidos grasos saturados enriquecen los fosfolípidos presentes en la membrana celular e interfieren en las funciones de los receptores LDL. Este es el mecanismo por el que se metaboliza menos colesterol y por tanto aumenta su índice en sangre.

Caolín Ligeró: El caolín y la pectina en casos raros pueden presentar náuseas, vómito y dolor abdominal.

Lauril Sulfato de Sodio: además de hipersensibilidad, puede producir irritación.

Algunos individuos pueden ser susceptibles a los componentes de la fórmula, pudiendo presentar reacciones leves o graves generalmente de tipo alérgico.

Cera de Candelilla: además de hipersensibilidad, no se conocen reacciones adversas.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Vitamina A: Deben evitarse dosis elevadas de retinol en pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos, para evitar hipoprotrombinemia. La colestiramina, el aceite mineral y la neomicina por vía oral pueden interferir en la absorción del retinol. La administración simultánea de vitamina E puede facilitar la absorción, el almacenamiento hepático y la utilización del retinol.

Vitamina B1: Se ha reportado que la tiamina puede aumentar el efecto de agentes bloqueadores neuromusculares.

Vitamina B2: el alcohol inhibe la absorción de la riboflavina. Antidepresivos tricíclicos, fenotiacinas y probenecid: pueden incrementar requerimientos de la riboflavina.

Vitamina B6: La piridoxina puede acelerar el metabolismo de levodopa e interactúa con isoniacida, cicloserina, hidralacina, cloramfenicol y penicilina. La administración conjunta de anovulatorios orales y piridoxina incrementa la excreción de vitamina B6.

Vitamina D: Deben tomarse precauciones al utilizar simultáneamente la Vitamina D con neomicina, colestiramina oral, diuréticos del tipo tiacídicos, anticoagulantes, anticonceptivos orales y derivados de la fenotiacina.

Vitamina E: La vitamina E puede inhibir la agregación plaquetaria y antagonizar los factores de coagulación que dependen de la vitamina K.

El consumo de suplementos de vitamina E y de otros antioxidantes como el selenio, el beta-caroteno o la vitamina C pueden inhibir el aumento de los HDLs, las lipoproteínas más cardioprotectoras, en los pacientes tratados con estatinas o niacina.

Niacinamida: Las bebidas alcohólicas o los alimentos y bebidas muy calientes pueden exacerbar la vasodilatación cutánea originada por la niacina y deben ser evitadas en el momento en el que se administra el fármaco.

Se han observado algunos casos raros de rabdomiólisis en pacientes tratados con dosis > 1 g de ácido nicotínico y estatinas simultáneamente.

Sulfato Ferroso:

Ácido hidroxámico: Disminuye el efecto de ambos.

Alopurinol: Posible exceso de acumulación de hierro en el hígado. Los antiácidos disminuyen su absorción.

Cloramfenicol: Disminuye el efecto del hierro.

Colestiramina: Disminuye el efecto del hierro.

Penicilamina: Disminuye el efecto de la Penicilamina.

Tetraciclina: Disminuye el efecto de la tetraciclina (si fuera necesario administrar hierro a pesar de lo anterior, hacerlo tres horas antes o dos horas después de la administración de la tetraciclina).

Vitamina C: Aumenta la incidencia de reacciones al hierro.

Otras interacciones: El jugo pancreático disminuye su absorción. Disminuyen su absorción la leche, el té, los huevos, el pan o el cereal integral; en general, disminuyen la absorción de hierro los alimentos que contienen fitatos, oxalatos o fosfatos. El alcohol se debe prohibir o usar con moderación.

Sulfato de Magnesio: Potencia la acción de otros depresores del SNC, y de agentes bloqueantes neuromusculares. Puede ser administrado diluido, a través de una conexión en Y o una llave de tres pasos. Incompatible en solución con: alcohol, alcalinos, anfotericina B, arsenatos, sales de calcio y fósforo, clorpromazina, ciprofloxacino, clindamicina, ciclosporina, dobutamina, hidrocortisona, intralipid, polimixina B, fitonadiona, salicilatos, tobramicina.

Sulfato de Potasio: Hay que tener precaución en aquellas personas que están recibiendo tratamiento con sustancias que aumenten la concentración de potasio en sangre, como los diuréticos ahorradores de potasio, IECA's, ciclosporina, o que reciban tratamiento con sustancias que sean sales potásicas. Debe evitarse el uso de sal de régimen que contenga potasio para condimentar alimentos. Los antimuscarínicos retrasan el vaciado gástrico y por lo tanto pueden aumentar los efectos adversos gastrointestinales en pacientes que toman preparados con potasio vía oral.

Aceite de Soya: interacciona con fármacos que se metabolizan por la vía de la CYP1A2, CYP3A4 y CYP2C9. La ipriflavona es un inhibidor de las tres vías anteriormente señalada, por lo que puede incrementar potencialmente las concentraciones plasmáticas de los medicamentos metabolizados por estas isoenzimas, como la cafeína, clozapina, propranolol, haloperidol, zolmitriptán, celecoxib, fenitoina, fluoxetina, zafirlukast o warfarina.

Caolín Ligero: no se debe consumir con alcohol.

10. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Alteraciones en pruebas de coagulación.

Vitamina B1: se ha reportado que la tiamina da falsos positivos cuando se emplea el método de fosfotungstato para la determinación del ácido úrico y en la prueba de la mancha de orina con el reactivo de Erlich para Urobilinógeno.

También hay reportes que altas dosis de tiamina interfieren con la determinación espectrofotométrica de Schinch y Waxler, en las concentraciones séricas de teofilina.

Vitamina B6: La vitamina B6 podría afectar los niveles de azúcar en la sangre, afecta la Determinación de Urobilinógeno utilizando el reactivo Ehrlich's.

Vitamina E: Se ha demostrado que a dosis altas, se pueden elevar el colesterol y triglicéridos.

11. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Vitamina A: Sobredosis de VITAMINA A en animales a producido malformaciones del sistema nervioso central, ojo, paladar y tracto urogenital. La dosis máxima no teratogénica en algunas especies, va de 133,333 U.I. /kg en ratas a 2,500 U.I. /kg en ratones.

VITAMINA D: Estudios en animales indican que la asociación de anomalías fetales con hipervitaminosis D, son teratogénicas cuando se dan a dosis altas y por tiempo prolongado.

Vitamina E: La vitamina E es una de las vitaminas menos tóxicas conocidas. Tanto los animales como los humanos son capaces de tolerar hasta 100 veces la cantidad recomendada. Sin embargo, en dosis muy altas, la vitamina E puede antagonizar los efectos de otras vitaminas liposolubles. Los animales tratados con dosis muy altas de vitamina E muestran alteraciones de la mineralización ósea y del almacenamiento hepático de la vitamina A. El abuso de los suplementos de vitamina E puede producir hemorragias, y se ha observado una tendencia al desarrollo de ictus hemorrágico en pacientes tratados con 50 mg/día durante 6 años.

12. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral. Tomar una cápsula 2 veces al día antes y después del entrenamiento.

13. SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL; MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):

Las vitaminas A y D en forma masiva pueden originar hipervitaminosis A y D.

De existir sobredosificación se aconseja realizar lavado gástrico. Descontinuar el medicamento hace desaparecer prácticamente todos los síntomas.

Para las vitaminas B1 y B12, no hay problemas de dosificación, no existe un sitio de acumulación en el organismo, ya que éstas son rápidamente eliminadas por vía renal y/o secreciones corporales.

Sulfato de Magnesio: Hipotensión, pérdida de reflejos tendinosos, parálisis muscular, coma, arritmias, paro cardiorrespiratorio. No existe un antídoto específico. La administración EV de calcio (1-2 ampollas de gluconato cálcico 10%) pueden revertir la depresión respiratoria y el bloqueo cardíaco, al menos temporalmente. Tratar la hipotensión con agentes vasopresores tipo dopamina. Puede ser necesario la ventilación mecánica o maniobras de resucitación. Valorar el uso de 0,5-1,0 mg de fisostigmina subcutánea. La hemodiálisis extrae rápidamente el magnesio, y es el único método de eliminación en pacientes anúricos.

Sulfato de Zinc: En la sobredosificación aguda, las sales de zinc son corrosivas debido a la formación de cloruro de zinc por el ácido del estómago; el tratamiento consiste en la administración de leche o carbonatos alcalinos y carbón adsorbente. Hay que evitar la utilización de eméticos. La administración prolongada a dosis altas de suplementos de zinc por vía oral o parenteral causa un déficit de cobre con anemia sideroblástica y neutropenia asociadas.

En caso de intoxicación aguda, cualquiera que sea la causa, los síntomas deben ser contrarrestados con medidas generales y específica como la inducción del vomito o efectuar lavado gástrico.

14. PRESENTACIONES:

Caja con frasco con 50 Cápsulas de 160 mg.

15. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Consérvese en un lugar fresco y seco.

16. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

- No se use durante el embarazo y lactancia.
- Manténgase en un lugar fresco y seco.
- No se deje al alcance de los niños.
- No exceder la dosis recomendada.

17. NOMBRE DEL LABORATORIO:

HECHO EN MÉXICO:

FARMACÉUTICOS EDERKA, S.A de C.V

Calle 3, No. 1, Fracción Industrial Benito Juárez
Querétaro, Querétaro.

18. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO, NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE LA IPP:

19. BIBLIOGRAFIA:

1. <http://mx.prvademecum.com/producto.php?producto=4962>
2. <http://www.ugr.es/~rsaucedo/temas/vitamina/vitamina.htm>
3. Smirnov N. Ascorbic acid: metabolism and functions of a multi-faceted molecule. Curr Opin Plant Biol 2000 Jun 3:3 229-35
4. Padh H. Cellular functions of ascorbic acid. Biochem Cell Biol 1990 Oct 68:10 1166-73
5. Winter SL, Boyer JL. Hepatic toxicity from large doses of vitamin B3 (nicotinamide). N Engl J Med 1973; 289:1180-2.
6. Traber MG. Vitamin E regulatory mechanisms. Annu Rev Nutr 2007; 27:347-62.
7. <http://www.vademecum.es>
8. http://www.championchip.cat/llega/medicina/PARAMETROS_DEL_LABORATORIO.htm
9. E Domínguez, V Cortés, RM Ávila, L Olvera, J Vernon, E Bosquez, J Domínguez. Aumento de la vida postcosecha del limón mexicano (Citrus aurantifolia) producido en Apatzingán, Mich., mediante el uso de recubrimientos naturales a diferentes temperaturas. Revista Iberoamericana de Tecnología Postcosecha, 5(2), 128-133(2003).

FARMACEUTICOS EDERKA S.A DE C.V
Calle 3 No. 1 Fracc. Ind. B. Juárez Qro.,Qro
www.ederka.com.

