

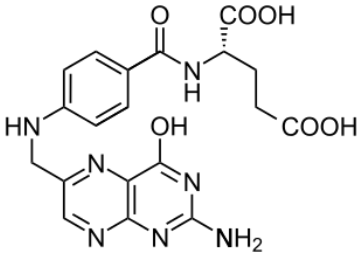
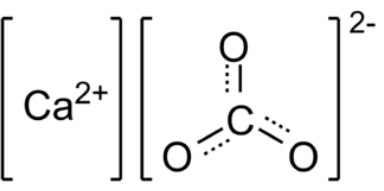
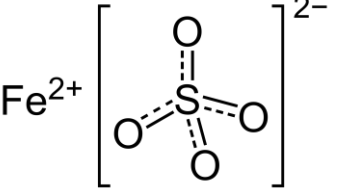
**MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA**  
**FOLISPLEN® GRAGEAS**

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

**ESTRUCTURA QUIMICA DE PRINCIPIOS ACTIVOS**

		
<p>Ácido Fólico ácido (2S)-2-[[[4-[[[2-amino-4-hidroxipteridin-6yl]metil]amino]fenil]formamido]pentanodioico C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>N<sub>7</sub>O<sub>6</sub></p>	<p>Carbonato de Calcio Trioxocarbonato (IV) de calcio CaCO<sub>3</sub></p>	<p>Sulfato Ferroso Tetraoxi]]-dosulfato-(2S, 5S)- hierro FeSO<sub>4</sub></p>
<p><b>Na<sup>+</sup> F<sup>-</sup></b></p>	<p><b>Mg=O</b></p>	<p>A demás contiene: Vitamina A Vitaminas B1, B2, B3, B6, y B12.</p>
<p>Fluoruro de Sodio Monofluoruro de sodio NaF</p>	<p>Óxido de Magnesio Magnesia Magnesita MgO</p>	<p>Vitamina C Vitamina D3 Vitamina E</p>

**INFORMACIÓN FARMACOLÓGICO:**

*Multivitaminas con minerales, otras.*

**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
Carbonato de Calcio .....	100.0 mg
Sulfato ferroso (Eq. a 29.4 mg de Hierro) .....	80.0 mg
Fluoruro de Sodio .....	2.25 mg
Óxido de Magnesio .....	4.50 mg
Excipientes c.s.p. ....	1 Gragea

### **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® Grageas** 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:**

Las vitaminas son sustancias orgánicas requeridas por el cuerpo en pequeñas cantidades para varios procesos metabólicos como:

- Mejoría de la conducción axonal, lo cual podría contribuir a la analgesia.
- Activación de la síntesis de guanilato-ciclasa soluble, a través del óxido nítrico y, por tanto, del aumento de la síntesis de GMP cíclico en diversos tejidos.
- Activación de la reconstrucción de los nervios dañados, lo cual contribuye a recuperar la actividad nerviosa.
- Descenso de la cantidad de glutamato intracelular y regulación de los canales de calcio de la superficie celular.
- Regulación de protooncogenes (FN-kB).
- Disminución del daño de las fibras nerviosas secundario a trastornos metabólicos, mediante la reducción del estrés oxidativo y de la activación de las vías del diacilglicerol y la hexosamina.
- Regulación del metabolismo de los carbohidratos.

Vitamina C es antioxidante, es cofactor en numerosos sistemas enzimáticos debido a su potencial oxidoreducción. Fluoruro de Sodio, refuerza el esmalte dental. Reacciona con los cristales de hidroxapatita, lo cual da como resultado un aumento a la resistencia del esmalte.

**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:**

Las vitaminas del complejo B son absorbidas por el tracto gastrointestinal, excepto por síndromes de mala absorción.

El ácido ascórbico o vitamina C 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 oxido-reducción.

El fluoruro sódico es absorbido amplia y 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.

**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.

Debido al consumo de altas dosis (automedicación) de Folisplen Grageas, está contraindicado en:

- Pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El uso concomitante de suplementos de calcio puede asociar aumento de la absorción y disminución de la eliminación de calcio.

Por su contenido de Vitamina D: contraindicado en casos de hipercalcemia.

Por su contenido de Hierro: contraindicado en casos de hemocromatosis, hemosiderosis.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

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.

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

Vitamina C (ácido ascórbico): se recomienda cautela en caso de terapia anticoagulante concurrente, terapia concurrente con deferoxamina, litiasis renal a recurrencia.

**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 bacterial, glaucoma, estas condiciones pueden ser exacerbadas.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

Anticoagulantes y vitamina A: aumento del riesgo de sangrado, se recomienda cautela si se usa ambos fármacos concomitantemente. Monitoree en busca de signos y síntomas de sangrado excesivo.

**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.

Piridoxina y alimentos: la ingesta simultánea con alimentos retarda y reduce la absorción de piridoxina.

Vitamina B12 y fármacos que reducen la acidez gástrica: disminución de la absorción de vitamina B12.

Vitamina D3 y antiácidos conteniendo hidróxido de aluminio: no se recomienda su administración concurrente, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Si no pudiera evitarse esta combinación, vigile a los pacientes en busca de toxicidad por aluminio (encefalopatía, convulsiones, coma) y ajuste la dosis concordantemente.

Calcio y bisfosfonatos: reducción de la absorción de bisfosfonatos o bismuto; adminístrense con al menos ½ hora de separación entre sí.

**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:**

Caja de cartón con barniz, con 5 blíster PVC-PVDC / Aluminio, conteniendo 50 grageas.

NOTA: Empaques impresos con información del producto y logo de la empresa.

**CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:**

Núcleo redondo de caras convexas de 12 mm, de color amarillo. Color de gragea: Anaranjada.

**FECHA DE REVISIÓN:**

12 de Julio de 2023.

**BIBLIOGRAFÍA:**

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-. Ficha Técnica Elevit Multivitamínico con minerales. CIMA. España. Recuperado de: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/67267/FT\\_67267.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/67267/FT_67267.html)
2. 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
3. Eurofarma. Monografía Activitón Polivitamínico con Minerales. Recuperado de: <https://www.eurofarma.com.gt/productos/prospecto/patient/es/bula-activiton.pdf>
4. The complete drug reference. Martindale. Tomo1. 33 Edición. 2002. Pág 161,1373, 1386-1389, 1602
5. Vitaminas y minerales. Ellen Moyer.1995. Pág. 137 – 169

Cambios realizados en la información de Monografía  
Del Producto: **Folisplen Grageas**

- Cambio en la información de las siguientes secciones:
  - Indicaciones
  - Mecanismo de Acción
  - Farmacocinética
  - Contraindicaciones
  - Bibliografía
  
- Se agrega las siguientes e información:
  - Estructura Química de los Principios Activos
  - Advertencias y Precauciones
  - Interacciones Medicamentosas y de otro género
  - Reacciones secundarias por sobredosis
  - Condiciones de Almacenamiento
  - Descripción del Material de envase y empaque
  - Características Organolépticas
  - Leyenda: “Venta Libre” y “Manténgase fuera del alcance de los Niños”.
  - Fecha de Revisión

Actualización y cambios realizados según requisitos de Monografía, RTCA 11.03.59.18 Requisitos de Registro Sanitario, vigente.