

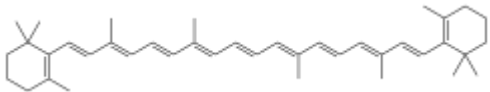
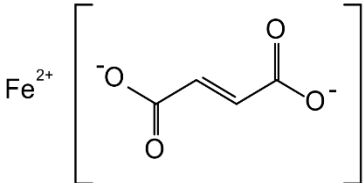
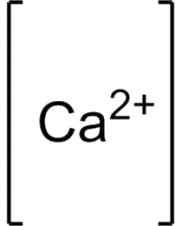

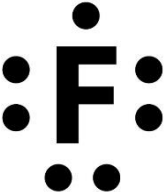
## MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA MULTIPLEX® PRENATAL GRAGEAS SIMPLES

Multivitamínico 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 QUÍMICA DE PRINCIPIOS ACTIVOS

|   |  |   |
|---|--|---|
|    |    |    |
| <p><b>Betacaroteno</b><br/>1,3,3-trimetil-2-[3,7,12,16-tetrametil-18-(2,6,6-trimetilciclohex-1-en-1-il)octadeca-1,3,5,7,9,11,13,15,17-nonaen-1-il]ciclohex-1-eno<br/>C<sub>40</sub>H<sub>56</sub></p> | <p><b>Fumarato Ferroso</b><br/>Sal o éster de hierro (II)<br/>del ácido fumárico<br/>C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>FeO<sub>4</sub></p> | <p><b>Calcio</b><br/>Ca<sup>2+</sup></p>  |
|    |   | <p>A demás contiene:<br/>Vitamina A<br/>Vitaminas B1, B2, B3, B5,<br/>B6, B9 y B12.<br/>Vitamina C<br/>Vitamina D3<br/>Vitamina E</p> |
| <p><b>Fósforo</b><br/>P</p>   | <p><b>Flúor</b><br/>F</p>  |   |

### 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      |



**MEDIPRODUCTS  
LABORATORIOS**

|                                      |          |
|--------------------------------------|----------|
| Vitamina D3 .....                    | 400 UI   |
| Vitamina E .....                     | 10 mg    |
| Ácido Fólico .....                   | 0.8 mg   |
| Betacaroteno .....                   | 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 sustancias orgánicas requeridas por el cuerpo en pequeñas cantidades para varios procesos metabólicos. **MULTIPLEX® PRENATAL Grageas Simples** es un multivitamínico indicado 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:**

Multiplex® Prenatal Grageas Simples es un preparado de multivitaminas / multiminerales que contiene vitaminas en combinación con minerales, diseñado especialmente para garantizar un aporte adecuado de micronutrientes, tanto para el feto como para la futura madre.

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

**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 (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). 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 (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 encuentra 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 mecobalamina 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. 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 sustancias.

**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.

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.

**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.

**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 tetrahidrofólico 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 cardíaca 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.

**Fósforo:** 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:**

La salud y el bienestar dependen de la ingesta y control continuo de vitaminas y minerales. Su absorción, distribución, metabolismo y eliminación se mantienen por mecanismos fisiológicos específicos. Los principios activos de Multiplex Prenatal, vitaminas, minerales, y oligoelementos, son micronutrientes esenciales que se distribuyen ampliamente por todo el organismo.

La discriminación entre la concentración fisiológica de nutrientes en el plasma y sus cambios tras la ingesta adicional de las correspondientes preparaciones farmacéuticas es, por un lado, difícil de evaluar y por el otro, transmite poca o ninguna información sobre la actividad biológica de los nutrientes individuales en el tejido diana. 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.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes del producto.

Si padece hipervitaminosis A y/o D.

Si el paciente está en tratamiento concomitante con vitamina A o con los isómeros sintéticos isotretinoína y etretinato. El Beta-caroteno está considerado como una fuente suplementaria de vitamina A.

Disfunción renal grave

Hipercalcemia

Hipercalciuria grave

Trastornos del metabolismo del hierro y/o el cobre

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

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.

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

Los pacientes que estén recibiendo otras vitaminas individuales o preparados multivitamínicos, cualquier otro medicamento o aquellos bajo cuidado médico, deben consultar a un profesional sanitario antes de tomar este producto.

Debe tener especial cuidado si toma este medicamento junto con cualquier otro producto, incluyendo suplementos y/o alimentos/bebidas enriquecidas conteniendo Vitamina A, o beta-caroteno, ya que dosis prolongadas de estos últimos compuestos se consideran dañinos para el feto y pueden causar hipervitaminosis A.

**REACCIONES SECUNDARIAS:**

Los efectos adversos se clasifican por frecuencia de la siguiente forma: muy frecuentes (1/10), frecuentes (1/100, <1/10), poco frecuentes (1/1000, <1/100), raras (1 / 10.0000, <1/1000) y muy raras (<1 / 10.000). No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Sistema de Clasificación de órganos                               | Frecuencia  | Efectos adversos  |
|---|-------------|---|
| Trastornos gastrointestinales                                     | Frecuente   | Malestar abdominal, estreñimiento, flatulencia, vómitos, diarrea, nauseas   |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Rara        | Reacciones alérgicas; urticaria, inflamación facial, sibilancias, enrojecimiento de la piel, erupción, ampollas, shock. |
| Trastornos del sistema inmunológico                               | No conocida | Reacción anafiláctica   |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición                      | No conocida | Hipercalciuria  |
| Trastornos del sistema nervioso                                   | No conocida | Dolor de cabeza, mareo, insomnio, nerviosismo   |

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

Los productos que contienen calcio, magnesio, hierro pueden interactuar con los antiácidos administrados oralmente, medicamentos supresores del ácido gástrico, antibióticos (tetraciclina, fluoroquinolonas), levodopa, bifosfonatos, penicilamina, tiroxina (levotiroxina), trientina, digitálicos, agentes antivirales y diuréticos tiazidas, reduciendo la biodisponibilidad del medicamento y/o los minerales presentes en Multiplex® Prenatal. Si el uso simultáneo de una de estas medicaciones es necesario, la administración debería separarse al menos 2 horas.

**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 cardíacas.

**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.

La colestiramina y colestipol pueden reducir la absorción de las vitaminas liposolubles. Si se requiere el uso de estos medicamentos durante el embarazo o lactancia, se debería prestar atención a si la administración de Multiplex® Prenatal es suficiente para prevenir la deficiencia de vitaminas A, D y E en la madre y en el feto/niño.

### **DOSIS:**

Una gragea al día, o según su médico lo indique.

#### Recomendaciones por Sobredosis:

No hay evidencia de que este medicamento pueda llevar a una sobredosis cuando se usa tal y como se recomienda. La mayoría, si no todos los informes sobre casos de sobredosis de vitaminas y minerales están asociados a un consumo concomitante de altas dosis individuales y/o preparados multivitamínicos.

La sobredosis aguda o a largo plazo puede causar hipervitaminosis A y D e hipercalcemia así como toxicidad por hierro.

Síntomas iniciales inusuales, tales como aparición brusca de dolor de cabeza, confusión, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, fatiga, irritabilidad, anorexia, eritema, prurito, sed, polidipsia o poliuria podrían ser indicativos de una sobredosis aguda. Si alguno de estos síntomas ocurre, se debe interrumpir el tratamiento y consultar a un profesional sanitario.

Si tienen lugar síntomas de sobredosis hay que discontinuar el uso del producto.

### **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 con 30 grageas en blíster.

**DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Caja de cartón con 3 Blíster PVC/PVDC Transparente/Aluminio, conteniendo 30 grageas.

**CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS:**

Núcleo redondo convexo de 12 mm de color café, color de la gragea: Rojo.

**FECHA DE REVISIÓN:**

08 de Abril de 2024.

**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.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-. Ficha Técnica Elevit Coprimidos Recubiertos. CIMA. España. Recuperado de:  
[https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/67267/FT\\_67267.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/67267/FT_67267.html)

**Cambios realizados en la actualización de la Monografía Farmacológica:**

- Se agrega sección de Categoría Terapéutica Código ATC, Información Farmacológica, Recomendaciones por Sobredosis, Condiciones de Almacenamiento, Presentación, Descripción del Material de Envase y Empaque, Características Fisicoquímicas y Fecha de Revisión.
- Se actualiza a información más amplia y detallada las secciones: Indicaciones Terapéuticas, Mecanismo de Acción, Farmacocinética, Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones, Reacciones Secundarias, Interacciones Medicamentosas y de Otro Género, Dosis.