

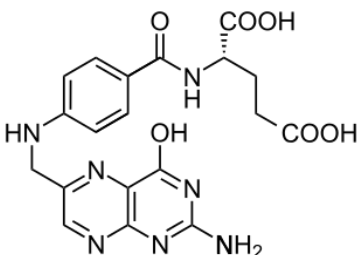
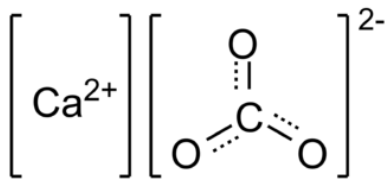
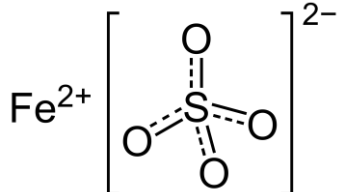
MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA SUPERVIM® GRAGEAS

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 QUÍMICA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

		
<p>Ácido Fólico</p> <p>ácido (2S)-2-[[4-[[[2-amino-4-hidroxipteridin-6yl)metil]amino]fenil]formamido]pentanodioico</p> <p>C₁₉H₁₉N₇O₆</p>	<p>Carbonato de Calcio</p> <p>Trioxocarbonato (IV) de calcio</p> <p>CaCO₃</p>	<p>Sulfato Ferroso</p> <p>Tetraoxi]]-dosulfato-(2S, 5S)-hierro</p> <p>FeSO₄</p>
<p>Na⁺ F⁻</p>	<p>Mg=O</p>	<p>A demás contiene:</p> <p>Vitamina A</p> <p>Vitaminas B1, B2, B3, B6, y B12.</p> <p>Vitamina C</p> <p>Vitamina D3</p> <p>Vitamina E</p>
<p>Fluoruro de Sodio</p> <p>Monofluoruro de sodio</p> <p>NaF</p>	<p>Óxido de Magnesio</p> <p>Magnesia</p> <p>Magnesita</p> <p>MgO</p>	

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

Multivitaminico con Minerales.

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



**MEDIPRODUCTS
LABORATORIOS**

Vitamina E	2.0 mg
Niacinamida	20.0 mg
Ácido Fólico	1.25 mg
Carbonato Calcio	100.0 mg
Sulfato ferroso	80.0 mg
Fluoruro de sodio	2.25 mg
Excipientes c.s.p.	1 grageas

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

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

MECANISMO DE ACCIÓN:

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-ciclase 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 hidroxiapatita, 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 que estabiliza el esmalte de los dientes aumentando su resistencia frente a los ácidos contenidos en el alimento.

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.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Debido al consumo de altas dosis (automedicación) de Supervim 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 o Nicotinamida: 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:

1 gragea diaria, preferiblemente con el desayuno, 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:

Frasco con 100 grageas.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Caja de cartón con barniz, con 1 frasco Plástico de Polietileno de Alta Densidad color blanco, conteniendo 100 grageas. Tapa de Polietileno, color blanco, con cincho de seguridad. Etiqueta impresa.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

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



**MEDIPRODUCTS
LABORATORIOS**

FECHA DE REVISIÓN:

06 de Junio de 2024.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Drug Information for the health Care Profesional. Volumen 1. Edición 22. 2002. Pág.. 1535- 1537, 2161, 2476-2478, 2941-2949, 2953-2956, 1761-1774, 2645-2647, 743-755
2. The complete drug reference. Martindale. Tomo1. 33 Edición. 2002. Pág 161,1373, 1386-1389, 1602
3. Vitaminas y minerales. Ellen Moyer.1995. Pág. 137 – 169
4. 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.htm
5. Eurofarma. Monografía Activitón Polivitamínico con Minerales. Recuperado de: <https://www.eurofarma.com.gt/productos/prospecto/patient/es/bula-activiton.pdf>