

BAGÓ B₆ B₁₂ FÓLICO
(*VITAMINA B₆ - VITAMINA B₁₂ - ÁCIDO FÓLICO*)

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

CONDICIÓN DE EXPENDIO: Venta Bajo Receta.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

<i>VITAMINA B₆</i>	<i>25,0 mg</i>
<i>VITAMINA B₁₂</i>	<i>0,4 mg</i>
.....	<i>Á</i>
<i>CIDO FÓLICO</i>	<i>2,5 mg</i>

Excipientes:

Anhídrido Silícico Coloidal	0,85 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg
Lactosa	46,00 mg
Celulosa Microcristalina	170,00 mg
Opadry II YS-30-18056 White	7,65 mg
Opadry II YS-19-19054 Clear	0,85 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,30 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Suplemento nutricional, antianémico, cofactor metabólico.

INDICACIONES:

BAGÓ B₆ B₁₂ FÓLICO está indicado en la profilaxis y el manejo terapéutico de cuadros clínicos ocasionados por la deficiencia de *Ácido Fólico* y *vitaminas del complejo B*, y en la prevención de la ateromatosis, el infarto de miocardio, las arteriopatías periféricas, la aterosclerosis renal y los accidentes cerebrovasculares.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES.

Acción Farmacológica:

La *Vitamina B₆* (*Piridoxina*) es una coenzima que participa en numerosas transformaciones metabólicas de aminoácidos, como la decarboxilación, la transaminación y la racemización, en el metabolismo del triptófano –transformándolo en 5-hidroxitriptamina– y en la conversión de metionina en cisteína.

El *Ácido Fólico*, tras su conversión en ácido tetrahidrofólico, es necesario para la eritropoyesis normal y para la síntesis de nucleoproteínas.

Cuando existe deficiencia tanto de *Ácido Fólico* como de *Vitamina B₁₂*, disminuye la síntesis de metionina y de S-adenosilmetionina, lo que determina una interferencia de la biosíntesis de proteínas, de las reacciones de metilación y de la síntesis de poliaminas. En condiciones de deficiencia, las células responden desviando los caminos metabólicos del folato para proveer mayores cantidades de metiltetrahidrofolato. Estas modificaciones tienen la finalidad de preservar las reacciones esenciales de metilación a expensas de la síntesis de ácidos nucleicos.

El *Ácido Fólico*, bajo la forma de 5-metiltetrahidrofolato, y la *Vitamina B₁₂*, como metilcobalamina, participan en las reacciones de remetilación de la homocisteína en metionina. La elevación de los niveles plasmáticos de homocisteína (es decir, la hiperhomocisteinemia) se ha asociado con un riesgo aumentado de pre-eclampsia, defectos del tubo neural, aterosclerosis e infarto de miocardio. La hiperhomocisteinemia actualmente es considerada un importante “factor de riesgo vascular”. Este factor de riesgo puede ser diagnosticado determinando los niveles de homocisteína en sangre; en caso de ser elevados, el tratamiento de elección es la asociación **BAGÓ B₆ B₁₂ FÓLICO**.

Farmacocinética:

◆ *Vitamina B₆* :

Después de su administración oral y de su hidrólisis en derivados fosforilados, la *Vitamina B₆* se absorbe a partir del tracto gastrointestinal. Sus tres formas –la *Piridoxina*, el Piridoxal y la Piridoxamina– son convertidas en la forma activa Fosfato de Piridoxal en el organismo. La vida media de la *Piridoxina* oscila entre 15 a 20 días. En los tejidos se encuentra principalmente como derivados 5-fosforilados de Piridoxal y Piridoxamina. No presenta una unión significativa a las proteínas plasmáticas. La captación de Piridoxina por el tejido cerebral parece ser un proceso saturable.

El músculo parece ser el mayor depósito para el Fosfato de Piridoxal. Aproximadamente el 50% del Fosfato de Piridoxal del organismo se encuentra en el músculo, unido a la glucógeno fosforilasa. Se metaboliza y su principal metabolito, el ácido 4-piridóxico, se elimina en la orina.

◆ *Vitamina B₁₂*:

La *Vitamina B₁₂* se absorbe por dos mecanismos. En primer lugar, lo hace por un mecanismo de difusión pasiva, que le permite ser absorbida por la mucosa del intestino. Mediante este mecanismo pasivo sólo se absorbe el 1% de la *Vitamina B₁₂* presente. El mecanismo activo es más importante. En este caso, la vitamina debe combinarse con el factor intrínseco, que es una glucoproteína secretada por células de la pared y del fondo del estómago. Una molécula de factor intrínseco fija dos moléculas de *Vitamina B₁₂*, formando un complejo que la protege de la degradación por las enzimas intestinales. Este complejo finalmente se fija sobre receptores específicos situados en la porción terminal del íleon. La fijación del complejo factor intrínseco-*Vitamina B₁₂* necesita un pH > 5,6 y la presencia de iones Ca⁺⁺ o Mg⁺⁺. La *Vitamina B₁₂* es liberada de este complejo, probablemente, por el efecto de un "releasing factor".

La *Vitamina B₁₂* presente en la célula intestinal penetra en el enterocito, abandonando así al factor intrínseco, que queda retenido en la luz intestinal. Luego de su penetración intracelular, aparece en los microsomas y en las mitocondrias donde sufre una transformación, por lo menos parcialmente, en coenzima B₁₂.

La fijación del complejo factor intrínseco- *Vitamina B₁₂* es rápida; sin embargo, la absorción de la vitamina es lenta. De este modo, transcurren varias horas hasta registrarse su aparición en la vena porta, siempre unida a las proteínas transportadoras, las transcobalaminas. Se han determinado tres transcobalaminas (Transcobalaminas I, II y III). La *Vitamina B₁₂* fijada a la transcobalamina abandona rápidamente el plasma y se distribuye con preferencia en las células del parénquima hepático. En el adulto, hasta el 90% de las reservas de *Vitamina B₁₂* se encuentran en el hígado.

La bilis es la principal vía de excreción de la *Vitamina B₁₂*. Las dos terceras partes de la *Vitamina B₁₂* se excretan por vía biliar y se reabsorben luego por la mucosa ileal, formándose de este modo un ciclo enterohepático. El resto es eliminado por las materias fecales, pudiendo aumentar la cantidad de *Vitamina B₁₂* en las mismas por la descamación de las células epiteliales del tubo digestivo y también por la síntesis efectuada por las bacterias presentes en el colon.

En condiciones normales, la excreción de *Vitamina B₁₂* por la orina es muy escasa. Al aumentar progresivamente las dosis administradas, la filtración glomerular se torna cada vez más importante. Esto se debe a que la capacidad de ligadura a las proteínas plasmáticas y de almacenamiento en el hígado ha sido saturada. Con una administración de 50 µg por día, se excreta solamente el 5 % en la orina; en cambio, con posologías diarias comprendidas entre 100 y 1000 µg, se puede eliminar hasta el 50-95 % de la dosis administrada.

◆ *Ácido Fólico:*

La absorción del *Ácido Fólico* a partir del tracto gastrointestinal es casi completa después de su administración oral. Presenta una unión importante con las proteínas plasmáticas. Es almacenado y metabolizado a nivel hepático. Tanto a nivel hepático como plasmático, el *Ácido Fólico* es convertido en ácido tetrahidrofólico, su forma metabólicamente activa, en presencia de ácido ascórbico y mediante la dihidrofolato reductasa. Su eliminación se realiza fundamentalmente por vía renal. Puede ser eliminado por hemodiálisis.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La terapia se ajustará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

◆ *Adultos: 1 comprimido recubierto por día.*

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

Anemia perniciosa: deberá evaluarse la relación beneficio/riesgo minuciosamente ya que la administración de ácido fólico en estos casos puede corregir las anomalías hematológicas pero los trastornos neurológicos pueden progresar haciéndose irreversibles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La administración de dosis elevadas puede ocasionar coloración amarillenta en la orina, que no reviste importancia clínica.

Interacciones Medicamentosas:

La absorción de *Vitamina B₁₂* en el tracto gastrointestinal puede ser reducida por la administración concomitante de los siguientes fármacos: aminosalicilatos, colestiramina, preparaciones de potasio de liberación controlada, neomicina y colchicina. La administración de ácido ascórbico puede inactivarla y la administración concomitante de cloranfenicol puede antagonizar su efecto hematopoyético.

Las sulfamidas inhiben la absorción de los folatos. Las necesidades de *Ácido Fólico* pueden verse incrementadas en pacientes tratados con salazosulfapiridina. El metotrexato, el triamtereno, la pirimetamina y la trimetoprima son antagonistas del folato por inhibición de la hidrofolato reductasa.

Las necesidades de *Ácido Fólico* pueden aumentar por la administración de los siguientes fármacos: anticonvulsivantes del grupo de la hidantoína, corticoides, analgésicos (utilizados durante períodos prolongados) y estrógenos.

Se ha descrito que una dosis de 50 mg diarios de Piridoxina puede reducir la efectividad de Levodopa en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson; esta interacción no se observa con la asociación Carbidopa/Levodopa.

Interacciones con Pruebas de Laboratorio:

La administración de antibióticos puede ocasionar interferencias en la determinación de las concentraciones de *Ácido Fólico*, generando resultados falsos.

Embarazo:

Estudios controlados en humanos no han mostrado daño fetal. Por el contrario, algunos estudios sugieren que el la administración de ácido fólico solo o en combinación con otras vitaminas puede reducir la incidencia de malformaciones congénitas a nivel del tubo neural.

Lactancia:

Los principios activos pasan a la leche materna. No se han descrito reacciones adversas en lactantes.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios comunicados fueron generalmente de naturaleza leve y transitoria.

Se informaron reacciones alérgicas, rash cutáneo y fiebre. Con la función renal normal raramente puede manifestarse toxicidad.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, por ejemplo:

- ◆ *Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.*
- ◆ *Hospital de Niños Pedro de Elizalde (011) 4300-2115.*
- ◆ *Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Presentación: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR (NO MAYOR DE 30 °C). PROTEGER DE LA LUZ.

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, “BAGÓ B6 B12 FÓLICO”
DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Calle 4, Nº1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel: (0221) 425-9550/54

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Capital Federal. Tel: 4344-2000

Director Técnico: Julio César Marangoni - Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el

Ministerio de Salud. Certificado Nº: 50.452

Fecha de última revisión: 30/08/02

Prospecto aprobado por la ANMAT Disp. Nº 4035/02