Bagó B6-B12 Fólico

Ácido Fólico 2,5 mg
Vitamina B6 25 mg
Vitamina B12 400 mcg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten.

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Ácido Fólico 2,5 mg; Piridoxina Clorhidrato (Vitamina B6) 25 mg; Cianocobalamina (Vitamina B12) 400 mcg. Excipientes: Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina; Maltodextrina; Rojo Óxido Férrico.

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 Piridoxina (Vitamina B6) 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 Cianocobalamina (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 preeclampsia, 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.
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.

Código 51002742 Dto. de Documentación
Programa : InDesign CS5 Impresión al 100%
Material: prospecto
Tintas: pantone 432 U
Observaciones:
Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.
Bagó

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 anormalidades 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 triamtireno, 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 descripto 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 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 descripto 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 los Centros de Toxicología:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

PRESENTACIÓN
Envase conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con BBF y el logo Bagó, color rosa oscuro.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 ºC. Mantener en su envase original.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 50.452.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro. 4035/02.

51002742

Bagó

Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

51002742.indd 2 04/12/18 11:25