

CENTRUM PRENATAL
MULTIVITAMÍNICO, MULTIMINERALES

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Elaborado en Canadá.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: *Principios Activos:* Vitamina A (como acetato) 1.000 UI, Betacaroteno 2.500 UI, Vitamina D₃ (Colecalciferol) 400 UI, Vitamina E (como acetato) 30 UI, Vitamina C (Acido Ascórbico) 85 mg, Acido Fólico 1 mg, Vitamina B₁ (como Mononitrato de Tiamina) 1,4 mg, Vitamina B₂ (Riboflavina) 1,4 mg, Niacinamida 18 mg, Vitamina B₆ (como Hidroclorhidrato de Piridoxina) 1,9 mg, Vitamina B₁₂ (Cianocobalamina) 2,6 mcg, Acido Pantoténico (Pantotenato de Calcio) 6 mg, Biotina 30 mcg, Calcio (carbonato de Calcio) 250 mg, Iodo (Ioduro de Potasio) 220 mcg, Hierro (Fumarato Ferroso) 27 mg, Magnesio (como Oxido de Magnesio) 50 mg, Cobre (Sulfato Cúprico) 1 mg, Zinc (Oxido de Zinc) 7,5 mg, Manganeso (Sulfato de Manganeso) 2 mg, Cromo (Cloruro de Cromo) 30 mcg, Molibdeno (Molibdato de Sodio) 50 mcg, Selenio (Seleniato de Sodio) 30 mcg, *Excipientes:* Celulosa microcristalina 56,5 mg, Crospovidona 25 mg, Acido Esteárico 7,5 mg, Estearato de Magnesio 6 mg, Dióxido de Silicio 4 mg, Lauril sulfato de sodio 3 mg, Opadry rosado 34,7 mg, Aceite mineral 2,1 mg, Citrato trietilico 2 mg, Polisorbato (80) 1,2 mg; Lactosa 0,58 mg; Fosfato Dibásico de Calcio 16 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de vitaminas y minerales.

INDICACIONES

Centrum Materna está indicado como aporte de vitaminas y minerales en personas que no puedan recibirlo mediante una dieta adecuada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES

Farmacocinética:

La **Vitamina A** (como Acetato) es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal. La absorción del retinol se ve reducida por anomalías en la digestión o absorción de grasas y disfunciones hepáticas. Es almacenada principalmente en el hígado en la forma de éster palmitato. Luego de una hidrólisis de vitamina A libre, es hallada en la sangre principalmente unida a proteínas plasmáticas. Más del 95% de los retinoides plasmáticos se encuentran unidos a las RBP (Retinol Biding Protein) eliminadas en conjunto con ácido glucurónico vía renal y hepática. Dentro de los signos y síntomas de la deficiencia de vitamina A se puede destacar lesiones cutáneas tal como la hiperqueratosis folicular y las infecciones, aunque la más

reconocible es la ceguera nocturna. El **Betacaroteno** por su parte, es el carotenoide más activo encontrado en las plantas y también es denominado pro-vitamina A.

La **Vitamina C** (Ácido Ascórbico) es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal mediante un mecanismo activo dependiente de energía. El ácido ascórbico está presente en el plasma y está distribuido en las células corporales. Es promotor de la absorción de hierro y participa junto con el zinc en procesos metabólicos vitales, estimulando el sistema inmunológico. Es eliminado con la orina. Una deficiencia en la ingesta de vitamina C puede producir escorbuto.

Las **Vitaminas del complejo B** (B1, B2, B3, Ac. Pantoténico, B6, Biotina, Ac. Fólico, B12) son absorbidas en el intestino delgado y transportado al hígado vía circulación portal. Presente en el suero unido a proteínas (transcobalaminas). Almacenado principalmente en el hígado (90% de los recursos). Toma parte en la circulación enterohepática. La **Vitamina B₆** (Hidroclorhidrato de Piridoxina) de también es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal. Un 60% de la vitamina B6 circulante corresponde a Piridoxal fosfato. El principal producto de excreción es el ácido 4-piridóxico formado en el hígado. El **Ácido fólico** es mayormente absorbido en la porción proximal del intestino delgado y transportado a los tejidos. Debido a su formulación de 1000 mcg (1 mg) de ácido fólico por comprimido, Centrum Materna puede ayudar en reducir el riesgo de anomalías del tubo neural en el embrión, como son la espina bífida, mielomeningocele, encefalocele y anencefalia.

La **Vitamina D₃** (Colecalciferol) es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal en combinación con los ácidos biliares. Es hidrolizada en el hígado y en los riñones. Es almacenada en los huesos, sangre e hígado y eliminada con la bilis en combinación con ácido glucurónico, glicina y taurina.

La **Vitamina E** (como Acetato) es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal, la absorción puede verse disminuida en los casos de desordenes en la absorción de grasas. El hígado y el tejido adiposo constituyen los sitios de almacenamiento de la Vit E. El 80% es metabolizada y excretada por el hígado, y el resto se encuentra en la orina principalmente en la forma de glucurónidos.

El **Manganeso** se distribuye ampliamente, pero tiende a concentrarse en tejidos ricos en mitocondrias. Su eliminación es fundamentalmente biliar, (su eliminación por vía urinaria resulta insignificante), aunque frente a una obstrucción de tipo biliar, puede eliminarse por el jugo pancreático, atravesando la pared intestinal desde la sangre hacia la luz del duodeno.

Los mecanismos de absorción y transporte de iones de **Cromo** son todavía inciertos. En la administración por vía oral o parenteral *in vivo* a mamíferos, se han encontrado iones de cromo ligados a la proteína de transporte de hierro transferrina. Esta proteína plasmática de 80.000 Da se une a dos equivalentes de hierro férrico en niveles de pH neutros y ligeramente básicos. Se asume que la transferrina participa en transporte de cromo, aunque nunca haya sido demostrado *in vivo*.

La absorción de **Selenio** es eficiente y no es regulada. Más que el 90% de selenometionina es absorbida por el mismo mecanismo de la metionina. La forma inorgánica de selenio, selenato (SeO_4^{2-}), es absorbido casi completamente, pero una

fracción significativa de ello es eliminada por la orina antes puede ser integrado en tejidos. El mecanismo que regula la producción de metabolitos de excreción no ha sido aclarado.

POSOLOGÍA

Mujeres embarazadas y/o en período de lactancia: 1 comprimido por día, acompañado de suficiente líquido, o según indicación médica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Insuficiencia renal. Insuficiencia hepática. Nefrolitiasis. Hemocromatosis. Enfermedad de Leber. Hipercalcemia. Hiper calciuria. Sarcoidosis. Hipervitaminosis A. Hipervitaminosis D.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No usar las vitaminas y minerales como sustituto de una dieta balanceada.

No exceder la dosis diaria recomendada ya que hacerlo puede ocasionar toxicidad por exceso de vitaminas.

No administrar este medicamento junto a otros que contengan similares principios activos.

Se debe tener en cuenta que la ingestión de ciertas vitaminas y minerales pueden interferir con algunas determinaciones de laboratorio.

Vitamina C: Sangre oculta en la materia fecal, DHL, transaminasas, bilirrubina, ácido úrico, oxataturia, pH urinario, glucosuria y glucemia.

Vitamina B₁₂: Concentración de ácido fólico en plasma, hematocrito, recuento de reticulocitos, concentraciones de vitamina B₁₂ en plasma, potasio sérico.

Vitamina D₃ (Colecalciferol): Fosfatasa alcalina, concentraciones séricas y urinarias de calcio, colesterol, fosfatos séricos y en orina, concentraciones séricas de magnesio.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Puede utilizarse en embarazo y lactancia. No se han documentado problemas en humanos con la ingesta de las dosis diarias de vitaminas y minerales recomendadas durante el embarazo y la lactancia.

USO PEDIÁTRICO

No se encuentra indicado.

USO GERIÁTRICO

Puede utilizarse en adultos mayores con función renal y hepática normales.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos que interfieren en la absorción de las grasas pueden afectar la absorción de las vitaminas liposolubles (A, B, D, E y Betacaroteno). En estos casos se debe

administrar Centrum Materna dos horas después de la toma del medicamento o comidas distintas. Los medicamentos de vitaminas y minerales no son exentos de de interacciones medicamentosas. Se recomienda una evaluación cuidadosa al prescribir otro medicamento a usuarios de este tipo de medicamento.

Vitamina C: anticoagulantes, deferroxamina, disulfiram.

Vitamina B₁₂: antidepresivos tricíclicos, fenotiazidas probenecid, ingesta de alcohol por más de 2 semanas, aminosalicilatos, colchicina especialmente en combinación con aminoglucósidos, antibióticos.

Vitamina B₆: cicloserina, etionamida, hidralazina, inmunosupresores (glucocorticoides, azatioprina, clorambucil, adrenocorticotrofina, ciclosporina, ciclofosfamida, mercaptopurina), isoniazida, penicilina, estrógenos, anticonceptivos orales, levodopa.

Ácido fólico: antiepilépticos, anticonceptivos orales, antituberculosos, alcohol, aminopterin, metotrexato, pirimetamina, trimetoprima, sulfonamidas.

Vitamina D₃: antiácidos, anticonvulsivantes, barbitúricos, primidona, calcitonina, etidronato, diuréticos tiazídicos, colestiramina, colestipol, glucocorticoides, digitálicos.

Vitamina E: anticoagulantes, colestiramina, suplementos de hierro.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En algunas ocasiones y en ciertos individuos se puede presentar náuseas, diarreas, constipación, dolor o molestia abdominal e hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula.

Por su contenido en hierro, puede modificar la coloración de las heces, convirtiéndolas más oscuras. Este hecho carece de importancia clínica.

Vitamina C: formación de cálculos renales, cefaleas, mareos, poliuria, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea.

Vitamina B¹²: reacción anafiláctica, diarrea, prurito.

Vitamina B⁶: Dosis mayores a 200 mg/día produce síndrome de dependencia. Megadosis (2 - 6 g/día) durante varios meses produce neuropatía a predominio sensitivo (reversible con la suspensión).

Ácido Fólico: reacciones alérgicas, broncoespasmos, eritema, fiebre, rash cutáneo.

Vitamina D³: diarrea, sequedad bucal, cefaleas, pérdida del apetito, mareos, náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Vitamina E: visión borrosa, diarrea, náuseas, cefaleas, mareos, cansancio, debilidad.

Selenio: rash cutáneo.

CONTENIDO

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos. Frasco con tapa de seguridad. Para abrir el envase, presionar la tapa hacia abajo y girar.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital de Pediatría "Dr. Garrahan": (011) 4943-1455

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social. Certificado N° 55.964.

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza - Farmacéutica.

Elaborado por Pfizer Canada Inc., 1025 Blvd. Marcel Laurin, St. Laurent, Quebec, Canadá.

Importado por Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669 C1437BEM, Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: 4788-7000

Fecha de la última revisión: 13-Dic-2010

Pfizer Consumer Healthcare