

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Diabion®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula blanda
<b>Fortaleza:</b>	0
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 cápsulas blandas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	MERCK S.A., MIXCO, GUATEMALA.
<b>Fabricante, país:</b>	MERCK S.A. DE C.V., NAUCALPÁN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-11-127-A11
<b>Fecha de Inscripción:</b>	2 de agosto de 2011.
<b>Composición:</b>	

Cada cápsula blanda contiene:

Ácido fólico	
Levadura de selenio	400,0 mcg
(equivalente a 70 mcg de selenio)	70,0 mg
Palmitato de retinol (vitamina A)	
(equivalente a 1000 mcg de vitamina A)	3300,0 mg
Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6)	
Cianocobalamina (vitamina B12)	5,0 mg
Ácido ascórbico (vitamina C)	5,0 mcg
Mononitrato de tiamina (vitamina B1)	100,0 mg
Acetato de DL alfa tocoferol (vitamina E)	5,0 mcg
	100,0 mg
Polinicotinato de cromo	5,0 mg
(equivalente a 50 mcg de cromo)	
Óxido de magnesio anhidro	145,1 mg
(equivalente a 87,50 mg de magnesio)	
Sulfato de zinc anhidro	37,04 mg
(equivalente a 15 mg de zinc)	

<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Para la deficiencia de las vitaminas y minerales de la fórmula en pacientes diabéticos.

**Contraindicaciones:**

Hipervitaminosis, hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Contiene aceite de soya, no administrar a pacientes alérgicos a la soya.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No se debe administrar a pacientes que presentan una malabsorción y obstrucción biliar. No se recomienda su uso pediátrico.

Contiene Amarillo No. 5 (Tartrazina), no administrar a pacientes alérgicos.

Precauciones con relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y fertilidad

**Vitamina A:**

Tiene efectos teratogénicos a dosis altas y diversos estudios en animales y en humanos han demostrado los efectos sobre sistema nervioso central, malformaciones, disfunción sistémica, reducción del crecimiento y posteriormente la muerte del recién nacido.

Tiene dentro de sus actividades biológicas la inducción de la diferenciación epitelial, la formación del embrión como tal y el mantenimiento de la espermatogénesis. Por otra parte, los retinoides actúan sobre los receptores retinoides X y los del ácido retinóico los cuales son responsables de las respuestas de numerosos genes.

**Vitamina B<sub>6</sub>:**

Se han encontrado estudios en los que se reporta el riesgo de cáncer en pulmón en hombres que presentan altos niveles séricos de la vitamina.

**Efectos indeseables:**

Si se administra la dosis diaria recomendada no existen reacciones secundarias.

**Posología y método de administración:**

Administrar 1 cápsula diaria.

No exceder la dosis recomendada en 24 horas.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se debe administrar junto con otros medicamentos como colestiramina, neomicina, bloqueadores del sistema neuromuscular, cisplatino, isoniacida, fenitoína, fenobarbital, aspirina, tiazidas, diuréticos de acción prolongada y corticoides; ya que afectan su metabolismo de manera distinta afectando su absorción o su excreción, según sea el caso.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio

Vitamina A: por hipervitaminosis se han reportado hipercalcemia, hipercalciuria, leucopenia, leucocitosis y trombocitopenia.

Vitamina B<sub>6</sub>: puede dar resultados falsos positivos en la determinación de urobilinógeno.

Vitamina B<sub>12</sub>: pueden alterarse los valores séricos de potasio (hipopotasemia).

Vitamina B<sub>1</sub>: puede interferir con los resultados de Teofilina sérica, además puede dar resultados falsos positivos en pruebas de ácido úrico o urobilinógeno.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico.

Vitamina A: en altas concentraciones (más de 10,000 U.I.) está contraindicada en el embarazo, por ser altamente teratogénica. Estudios en animales han demostrado un alto efecto embriotóxico con un 100% de malformaciones. Los principales efectos se presentan a nivel de sistema nervioso central, malformaciones como reducción del crecimiento, disfunciones sistémicas y en consecuencia la muerte post-natal. Se sugiere en esta etapa su consumo de fuentes naturales. Se distribuye en la leche materna y se recomienda su ingestión durante la lactancia a las mujeres en dosis de 1300 equivalentes de retinol durante el primer mes y de 1200 del segundo al sexto mes.

El resto de los componentes no están contraindicados siempre y cuando no se exceda la dosis recomendada.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

La sobredosificación provoca hipervitaminosis que se manifiesta por fatiga, debilidad, malestar, anorexia, malestar estomacal, náuseas y vómitos, fiebre moderada y sudoración excesiva, en casos aislados puede presentarse prurito y urticaria. El tratamiento consiste en suspender su administración y los síntomas comienzan a desaparecer en pocos días.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Ver Farmacocinética.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Ácido fólico:

Se absorbe en la porción proximal del intestino delgado, una vez absorbido el folato se transporta rápidamente a los tejidos en forma de N5-metiltetrahydrofolato ( $\text{CH}_3\text{H}_4\text{PteGLU}$ ). Después de su captación hacia las células, el  $\text{CH}_3\text{H}_4\text{PteGLU}$  actúa como donador de metil para la formación de metilcobalamina y como fuente de tetrahydrofolato ( $\text{H}_4\text{PteGLU}$ ) y otros congéneres de folato. Los folatos se excretan en la orina y las heces; también se destruyen por el catabolismo, disminuyendo su concentración cuando su ingestión no es la apropiada. Interviene en la biosíntesis de bases púricas y pirimídicas y en la eritropoyesis. Su forma coenzimática (ácido tetrahydrofólico, forma reducida) actúa en la transferencia de grupos monocarbonados (metilo, formilo e hidroximetilo) de un metabolito a otro.

Selenio:

Es un mineral contenido en la glutathionperoxidasa, enzima para la defensa del organismo contra los radicales libres. El selenio participa en el metabolismo de las hormonas tiroideas; esto contribuye a aumentar las defensas inmunitarias, incrementando la producción de anticuerpos, e inhibe el crecimiento celular anormal y el cáncer, colabora con la vitamina E y protege de los rayos ultravioleta.

Vitamina A:

Se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal. La concentración máxima de los ésteres de retinol se alcanza a las 4-5 horas después de su administración como retinol oleoso y a las 3-4 horas como retinol miscible en agua. El retinil palmitato y pequeñas cantidades de retinal son almacenadas en el hígado, en riñones, pulmones, glándulas suprarrenales, retina y en grasa intraperitoneal; esta acumulación provee al organismo durante algunos meses. Esta vitamina se distribuye en la leche materna y no cruza la barrera placentaria. Se conjuga con ácido glucurónico y se oxida como retinal y ácido retinóico. Este último es excretado en las heces vía biliar. El retinol, ácido retinóico y otros metabolitos solubles en agua son eliminados por la orina y heces. Es un cofactor en algunas reacciones bioquímicas que incluyen la síntesis de muco polisacáridos, de colesterol y el

metabolismo de hidroxí esteroides. Participa en la diferenciación celular, es necesaria para producción de lisosomas en la saliva, lágrimas y sudor con una actividad antibacteriana.

#### Vitamina B<sub>6</sub>:

Se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, se acumula en el hígado y en menores cantidades en músculos y el cerebro; se une en un alto porcentaje a proteínas. Como piridoxal cruza la barrera placentaria. En el hígado, la piridoxina se fosforila a piridoxina fosfato y se transamina a piridoxal fosfato, que son las formas activas de la piridoxina. El piridoxal se oxida a ácido 4-piridóxico, el cual se excreta en la orina. Está involucrada en el metabolismo de lípidos y carbohidratos. Se metaboliza transformándose en piridoxal fosfato y piridoxamina fosfato; actuando como co-enzima de una gran variedad de reacciones. Esta involucrada en la transaminación de aminoácidos. Es esencial en la síntesis del ácido  $\gamma$ -aminobutírico (GABA).

#### Vitamina B<sub>12</sub>:

Cuando se administra oralmente se absorbe de manera regular, y pasa a sangre, uniéndose a transcobalamina II principalmente. Se distribuye al hígado, médula ósea, placenta, leche materna y otros tejidos. Participa en la síntesis de mielina y nucleoproteína, en la reproducción celular, el crecimiento normal y el mantenimiento de la eritropoyesis. Participa en el mantenimiento de los grupos sulfhidrilo que se encargan de activar sistemas enzimáticos asociados al metabolismo de los hidratos de carbono grasas y síntesis de proteínas.

#### Vitamina C:

Participa en reacciones de óxido-reducción, participa en la transferencia del hierro plasmático al hígado; como agente protector en reacciones enzimáticas, como cofactor enzimático para la hidroxilasa y oxigenasa. Como agente antioxidante tiene la capacidad de donar electrones a especies reactivas con oxígeno y nitrógeno. Las altas concentraciones intracelulares del ascorbato en los leucocitos protegen a la célula contra el daño oxidativo; neutraliza a los fagocitos derivados de los oxidantes, sin inhibir la actividad bactericida y modulando la acción fagocítica. Puede modular la síntesis de prostaglandinas y por lo tanto los efectos broncodilatadores y vasodilatadores, la resistencia a las infecciones y la respiración celular. Se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal; se une a proteínas plasmáticas en tan solo un 25%. Se almacena en todos los tejidos, siendo los de mayor concentración las glándulas suprarrenales y la hipófisis. Se metaboliza en el hígado y se convierte en forma reversible a ácido dehidroascórbico usando glutatión con niacina y riboflavina y se transporta por algunas células mediante un transporte dependiente de sodio. Atraviesa la barrera placentaria, se distribuye en leche materna. Se excreta en la orina sin metabolizarse, sus metabolitos como el oxalato se excretan en mayor cantidad. Con dosis de más de 1 g parte del ácido ascórbico se excreta en las heces.

#### Vitamina B<sub>1</sub>:

Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, se distribuye ampliamente en todos los tejidos. Se metaboliza principalmente en el hígado transformándose en tiamino difosfato. La tiamina que no se metaboliza o se administra en exceso es eliminada. Es utilizada en el metabolismo de los carbohidratos, se combina con adenosina trifosfato (ATP) en el hígado, riñones y leucocitos, se transforma en tiaminodifosfato que es una co-enzima que participa en la descarboxilación de los ácidos pirúvico y  $\gamma$ -cetoglutarico en la orina. El aclaramiento de la vitamina depende del aclaramiento de la creatinina.

#### Vitamina E:

Su absorción en el tracto gastrointestinal depende de la presencia de secreciones biliares y pancreáticas, la formación de micelas, el recambio en los eritrocitos y la secreción de los quilomicrones y sólo el 20 – 60% es absorbido. Entra a la circulación y es transportada al hígado en donde se secreta unida a las proteínas de alta densidad y se distribuye a todos

los tejidos en una cantidad aproximada entre 3-8% para ejercer su función en todo el organismo. El alfa-tocoferol atraviesa parcialmente la barrera placentaria, así que el recién nacido tiene un 20 – 30% de la concentración de tocoferol proveniente de su madre. La leche materna contiene de 2 a 5 unidades de vitamina E por litro. La vitamina se metaboliza en el hígado como glucoronidos y ácido tocoferónico y su gamalactona se elimina principalmente en la bilis. Actúa como antioxidante, previniendo la propagación de las reacciones de los radicales libres; como colector de radicales peroxilo y protege especialmente a los ácidos grasos poliinsaturados que componen las membranas celulares, fosfolípidos y las proteínas plasmáticas, también protege a las vitaminas A y C de la oxidación. El grupo hidroxifenólico del tocoferol reacciona con los radicales peroxilo para formar el correspondiente hidroxiperóxido y el radical tocoferoxilo, el cual se reduce por otros antioxidantes a tocoferol o bien reacciona con otro tocoferoxilo dando lugar a productos no reactivos, sufre otra oxidación a tocoferil quinona, o actúa como pro oxidante y oxida a otros lípidos. Disminuye, además la citotoxicidad de las lipoproteínas de baja densidad a través del endotelio celular. Ayuda a incrementar la estabilidad de las lesiones en la piel, limitando la ruptura de la placa y la trombosis. Se le atribuyen efectos inmunológicos ya que inhibe la producción de prostaglandina E2, mejorando la respuesta inmune.

**Cromo:**

El cromo desempeña un papel vital en diversas actividades enzimáticas. Interviene en la producción de ciertas grasas y en el metabolismo del azúcar para convertirla en energía. Actúa junto con la insulina lo que lo convierte en un factor esencial para que el organismo pueda utilizar el azúcar. Además interviene en la síntesis de proteínas y diversos procesos genéticos. El cromo tiene una conexión directa con la función de la insulina, forma un complejo niacina-cromo-niacina que es un componente esencial del factor de tolerancia a la Glucosa. Este factor regula y promueve la actividad de la insulina aumentando su eficacia durante el transporte de la glucosa; manteniendo con esto la homeostasis energética, proporcionando los niveles adecuados de glucosa en sangre, los cuales son dependientes a su vez del aporte de glucógeno y grasas que provienen de la alimentación y de los requerimientos inducidos por la actividad momentánea del individuo. La absorción del cromo ocurre en el intestino delgado, una vez absorbido, se une a la transferrina y albúmina a través del sistema circulatorio. Puede convertirse a su forma orgánica para ser almacenado en los tejidos del organismo. Se excreta principalmente por la orina.

**Magnesio:**

Se une a proteínas en un 40% el resto se encuentra distribuido en los espacios extravasculares, extracelulares y en huesos. Atraviesa la placenta, las membranas fetales y el fluido amniótico. Influye en  $Na^+/K^+$ ATPasa, conductos de sodio, algunos conductos del potasio y conductos del calcio. Participa en la formación de huesos, proteínas, ácidos grasos y en células nuevas. También está involucrado en la secreción y función de la insulina.

**Zinc:**

Se absorbe y metaboliza en un 9%. El zinc alcanza niveles máximos en plasma después de dos horas de su administración y estos descienden al cabo de 4 horas después; se excreta en orina. Es componente de más de 300 enzimas, necesarias para reparar heridas, mantener la fertilidad, sintetizar proteínas, reproducir a las células y como antioxidante contra los radicales libres.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de junio de 2017.

