

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	BAGÓ B1-B6-B12 5.000
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido recubierto
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	Laboratorios Bagó S.A., Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	Laboratorios Bagó S.A., Argentina.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-03-007-A11
<b>Fecha de Inscripción:</b>	27 de enero de 2003
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Clorhidrato de piridoxina	140,00 mg
Mononitrato de tiamina <sup>1</sup>	125,00 mg
Cianocobalamina <sup>2</sup>	5,00 mg
1 Se adiciona un 8 % de exceso	
2 Se adiciona un 15 % de exceso	
Lactosa monohidratada	36,60
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz y a humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de la hipovitaminosis B.

Terapia vitamínica de acción eutrófica general, estimulante del apetito y reconstituyente, particularmente en pacientes con déficit nutricional y ancianos.

Terapéutica antineurítica complementaria de la analgesia en neuropatías: neuritis, polineuritis, cuadros carenciales, tóxicos y degenerativos del tejido nervioso, incluidas las manifestaciones del alcoholismo; lumbalgias, cialgias, cervicobraquialgias, hernias de disco, hombro doloroso, odontalgias y otras neuralgias craneofaciales

### Contraindicaciones:

BAGÓ B1-B6-B12 5.000 está contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

Pacientes que reciben levodopa en monoterapia. Contiene lactosa no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### Precauciones:

El medicamento contiene lactosa por lo que debe usarse con precaución en Pacientes con diabetes mellitus.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

No aplica.

**Efectos indeseables:**

Las vitaminas hidrosolubles rara vez producen toxicidad en personas con función renal normal y a las dosis recomendadas.

Sin embargo, en personas particularmente sensibles cabe la posibilidad de aparición de intolerancias a una o más de ellas:

Por la Vitamina B1 (Tiamina): son de incidencia muy rara: rash cutáneo, prurito o sibilancias (reacción anafiláctica). Tos, dificultad para deglutir, edema de cara, labios y párpados.

Por la Vitamina B6 (Piridoxina): la administración prolongada de dosis excesivas puede ocasionar trastornos del sistema nervioso por lo que no se deben superar las dosis recomendadas.

Por la Vitamina B12 (Cianocobalamina): son de incidencia muy rara: rash cutáneo, prurito o sibilancias (reacción anafiláctica, sobre todo, con la administración parenteral). El tratamiento con Vitamina B12 puede enmascarar los síntomas de la policitemia vera.

**Posología y modo de administración:**

La dosis varía de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación se aconseja:

1 - 2 Comprimidos Recubiertos por día

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

Tiamina: la tiosemicarbazona y el 5-fluorouracilo anulan su acción. Los antiácidos inhiben su absorción.

Piridoxina: los siguientes medicamentos pueden actuar como antagonistas de la Piridoxina y producir anemia o neuritis periférica o aumento de su excreción urinaria: cloramfenicol, cicloserina, hidralazina, corticoides, azatioprina, clorambucilo, ciclofosfamida, ciclosporina, mercaptopurina, isoniazida y penicilamina. Los estrógenos pueden aumentar las necesidades de Piridoxina. No se recomienda el uso con levodopa, ya que puede inhibirse el efecto antiparkinsoniano de la levodopa (esto no ocurre con la asociación carbidopa-levodopa).

Vitamina B12:

Alcohol, aminoglucósidos, colchicina, difenilhidantoína, fenobarbital y primidona: reducen los niveles séricos de la Vitamina B12.

Cimetidina, ranitidina, colestiramina: posible reducción de la absorción de la Vitamina B12.

Ácido ascórbico: posible pérdida del efecto de la Vitamina B12 oral.

Ácido fólico: en dosis elevadas y continuas puede reducir las concentraciones de Vitamina B12 en sangre.

Ácido paraaminosalicílico: disminución de los efectos terapéuticos de la Vitamina B12.

Plántago psyllium: riesgo de deficiencia de Vitamina B12.

Prednisona: potenciación del efecto de la Vitamina B12 en anemia perniciosa.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

En humanos, no se han descrito problemas relacionados con la ingesta de las necesidades diarias normales de dichas vitaminas. Sin embargo no habiendo estudios controlados sobre su administración en tales estados, deberá evaluarse la ecuación beneficio/riesgo.

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

No se han reportado hasta la fecha.

**Sobredosis:**

En caso de intoxicación, consultar con urgencia al médico o comunicarse con un Centro de Toxicología.

## **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: A11EA

Grupo farmacoterapéutico: Vitaminas del complejo B solas

BAGÓ B1-B6-B12 5.000 posee componentes vitamínicos del grupo "B", que representan elementos constitutivos de los sistemas enzimáticos, que catalizan un importante número de reacciones en los tres metabolismos (hidrocarbonado o glucídico, proteico y lipídico). Dichas vitaminas son necesarias, en el crecimiento, hematopoyesis, reproducción celular y síntesis de mielina y núcleo-proteínas.

La carencia de vitaminas del grupo "B" acarrea un déficit de co-enzimas que produce alteraciones a nivel de las diferentes reacciones metabólicas.

A dosis elevadas (farmacológicas), la experimentación clínica ha demostrado un marcado efecto antineurítico.

La Tiamina se combina con trifosfato de adenosina (ATP) y forma una coenzima, el pirifosfato de tiamina (difosfato de tiamina, cocarboxilasa), que es necesaria para el metabolismo de los hidratos de carbono.

La Piridoxina se convierte en los eritrocitos en fosfato de piridoxal y, en una cantidad menor, en fosfato de piridoxamina, que actúa como coenzima en varios procesos metabólicos de proteínas, hidratos de carbono y lípidos. La Piridoxina está implicada en la conversión del triptofano a ácido nicotínico o a serotonina, descomposición de glicógeno a glucosa-1-fosfato, conversión de oxalato de glicina, síntesis del ácido gama-aminobutírico (GABA) en el S.N.C. y síntesis de protoporfirina constituyente de la hemoglobina.

La Vitamina B12 actúa como coenzima en varias funciones metabólicas, incluyendo el metabolismo de lípidos e hidratos de carbono y síntesis de proteínas. Es necesaria en el crecimiento, replicación celular, hematopoyesis y en la síntesis de nucleoproteínas y mielina, debido, en gran parte, a sus efectos sobre el metabolismo de metionina, ácido fólico y ácido malónico.

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

Las Vitaminas B se absorben fácilmente en el tracto gastrointestinal, excepto en los síndromes de mala absorción.

La Tiamina se absorbe, en su mayor parte, en el duodeno. El alcohol inhibe su absorción. La absorción total máxima al día (oral) es de 5 a 15 mg. Su biotransformación se realiza a nivel hepático y se elimina por vía renal.

La Piridoxina se absorbe, principalmente, en el yeyuno y no se une a las proteínas.

El fosfato de piridoxal se une en su totalidad a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado y se excreta por vía urinaria.

La Vitamina B12 se absorbe en la mitad inferior del íleon, se biotransforma en el hígado y se elimina por vía biliar.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de diciembre de 2018.