Blastop® Prevent

Ácido fólico 2,50 mg + Vit. B6 25 mg + Vit. B12 0,40 mg + Aspirina 100 mg

30 Comprimidos recubiertos + 30 Comprimidos

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA.

FÓRMULA.
Cada comprimido recubierto rojo-bordó contiene: Ácido Fólico (vitamina B9) 2,5 mg, Piridoxina clorhidrato (vitamina B6) 25 mg, Cianocobalamina (vitamina B12) 0,4 mg, excipientes: Dióxido de Silicio, Povidona, Croscarmelosa Sódica, Celulosa Microcristalina, Lactosa, Estearato de Magnesio, LAY AQ P50244L, Laca Red 40 Aluminium 5406, c.s.
Cada comprimido blanco contiene: Aspirina 100,00 mg; excipientes: Croscarmelosa Sódica, Almidón pregelatinizado, Ácido Esteárico, Celulosa microcristalina, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.
Blastop® Prevent es un cofactor metabólico asociado a un antiagregante plaquetario.

INDICACIONES.
Blastop® Prevent está indicado en: tratamiento de la hiperhomocisteinemia; prevención de ataque vascular cerebral; prevención de ateromatosis, infarto de miocardio y arterias periféricas. Prevención primaria de un primer infarto en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, como por ejemplo, diabetes, hiperlipidemia, hipertensión arterial, obesidad, tabaquismo, etc.

PROPIEDADES.
El ácido fólico, después de su conversión en ácido tetrahidrofólico, es necesario para la eritropoyesis normal y para la síntesis de nucleoproteínas. Se ha demostrado que en casos de deficiencia tanto del ácido fólico como de la vitamina B12, se produce una síntesis disminuida de metionina y S-adenosilmetionina que interfiere con la biosíntesis de proteínas, con varias reacciones de metilación y en la síntesis de poliaminas. Además, las células responden a estas deficiencias desviando los caminos metabólicos del folato para proveer mayores cantidades de metiltetrahidrofolato. Todo ésto para 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 están involucrados en las reacciones de remetilación de la homocisteína en metionina. Niveles plasmáticos elevados de homocisteína han sido asociados con un aumento del riesgo de producir pre-eclampsia, defectos en el tubo neural, infarto de miocardio y ateroesclerosis.
El ácido fólico se absorbe en forma casi completa en el tracto gastrointestinal. Su unión a las proteínas es extensa y se almacena en el hígado en gran proporción, donde también se metaboliza. En el hígado y en el plasma, en presencia de ácido ascórbico, el ácido fólico se convierte en su forma metabólicamente activa (el ácido tetrahidrofólico), mediante la dihidrofolato-reductasa. Se elimina por vía renal y también por hemodiálisis. La vitamina B12 actúa como coenzima en varias funciones metabólicas, incluido el metabolismo de grasas, carbohidratos y síntesis de proteínas. Es necesaria para el crecimiento y la replicación celular, hematopoyesis y síntesis de nucleoproteínas y mielina, por su efecto sobre el metabolismo de la metionina, el ácido fólico y el ácido malónico. La absorción se produce en la mitad inferior del íleon y es esencial la presencia del factor intrínseco para que ella se produzca. Su unión a las proteínas es muy alta (proteínas específicas llamadas transcobalaminas). Se metaboliza en el hígado y se elimina por vía biliar.
La vitamina B6 (piridoxina) actúa como coenzima en numerosas transformaciones metabólicas de aminoácidos, incluyendo decarboxilación, transaminación y racemización.
Además interviene en el metabolismo del triptofano, convirtiéndolo en 5-hidroxitriptamina. Asimismo la conversión de metionina en cisteína también depende de esta vitamina. La vitamina B6 se absorbe en el tracto gastrointestinal después de su hidrólisis en los derivados fosforilados. Su principal metabolito es el ácido 4-piridóxico. Se considera que cualquier individuo que presenta deficiencia de algún miembro del complejo B, seguro tiene deficiencia de piridoxina.
El efecto antiagregante plaquetario de la aspirina se debe a su capacidad como donante del grupo acetilo a la membrana plaquetaria y a la inhibición irreversible de la enzima ciclooxigenasa. Inhibe la actividad de la enzima ciclooxigenasa lo que disminuye la formación de precursores de las prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico.
Su absorción es rápida y completa tras la administración oral; los alimentos disminuyen la velocidad pero no el grado de absorción. Su unión a las proteínas (albúmina) es alta, pero decrece según aumenta la concentración plasmática. Se elimina por vía renal como ácido salicílico libre y como metabolitos conjugados. La excreción de ácido salicílico no metabolizado aumenta con dosis elevadas y en la orina alcalina, y disminuye en la orina ácida.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.
La dosis usual para adultos es de 1 comprimido recubierto rojo-bordó y 1 comprimido blanco por día.

CONTRAINDICACIONES.
Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los principios activos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
Blastop® Prevent no debe ser administrado en pacientes alérgicos a la aspirina, asmáticos, o pacientes que presenten ardor estomacal, dolor o úlcera gástrica.
Debe evitarse la ingesta simultánea de alcohol.

REACCIONES ADVERSAS.
Rara vez produce toxicidad con función renal normal. No se han descripto otros efectos secundarios más que reacción alérgica, fiebre, rash cutáneo. Con grandes dosis aparece coloración amarillenta en la orina, que no requiere atención médica.

INTERACCIONES.
- Antagonistas de los folatos (por ej. aminopterina, metotrexato, pirimetamina, triamtirene, trimetoprima): la administración concomitante con Ácido Fólico produce una inhibición de ambos principios activos ya que los antagonistas de los folatos inhiben la transformación de ácido dihidrofólico a ácido tetrahidrofólico.
- Antiepilépticos / anticonvulsivantes (fenitoína, primidona, derivados barbitúricos): a dosis elevadas el Ácido Fólico puede anular la actividad de estas drogas.
- Analgésicos administrados por tiempo prolongado, anticonvulsivantes en general, carbamazepina, hidantoína, estrógenos (anticonceptivos), cicloserina, ácido acetilsalicílico, ácido para-aminosalicílico, sulfamidas, sulfasalazina, colestiramina: la administración concomitante puede requerir un aumento de la dosis de Ácido Fólico ya que disminuyen su nivel plasmático.
- Antiácidos a base de sales de aluminio y/o magnesio, colestiramina, zinc (por vía oral): reducen la absorción del Ácido Fólico. Es aconsejable que los pacientes que tomen estos medicamentos, reciban el suplemento de Ácido Fólico por lo menos 1 hora antes ó 4 a 6 horas después.
- Alcohol (etanol): reduce la absorción de ácido fólico e interrumpe su circulación enterohepática.
- Sulfamidas: reducen la síntesis de Ácido Fólico por las bacterias, lo que puede generar un déficit.
- Vitamina B12: la administración prolongada y a dosis elevadas de Ácido Fólico puede disminuir la concentración sanguínea de esta vitamina.
Los salicilatos desplazan de su ligadura proteica a sulfonilureas, penicilina, tiroxina, triyodotironina, fenitoína y naproxeno potenciando sus efectos. Los salicilatos potencian el efecto de los anticoagulantes orales y del probenecid. No se recomienda el uso prolongado y simultáneo de paracetamol, pues aumenta el riesgo de nefropatía. Los acidificantes urinarios (ácido ascórbico, fosfato sódico o potásico, cloruro de amonio) dan lugar a mayores concentraciones plasmáticas de salicilato por disminuir su excreción. Los glucocorticoides aumentan la excreción de salicilato por lo que se deberá adecuar la dosificación. El uso simultáneo con otros analgésicos antiinflamatorios no esteroides puede aumentar el riesgo de hemorragias debido a la inhibición aditiva de la agregación plaquetaria.

SOBREDOSIFICACIÓN.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (0-11) 4962-6666/2247.
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (0-11) 4654-6648/658-7777.

PRESENTACIÓN.
Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos rojo-bordó + 30 comprimidos blancos.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 30ºC Y AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Ácido Fólico + Vit. B6 y B12, Certificado Nº 34.957. Aspirina, Certificado Nº 53.625.
Elaborado en Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.
TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

trb pharma s.a.

OCTUBRE 2015
3900-03

BlastopPrevent-3900-03.indd 2-4
10/14/15 3:24 PM