

Cromo
Tableta
200 mcg

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:
Polinicotinato de cromo al 10.....2 mg
Equivalente a.....200 mcg de cromo
Excipiente c.b.p.1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Para tratar y prevenir las carencias nutricionales de los componentes de la fórmula.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Farmacocinética:

Después de la administración oral, el cromo es absorbido por un mecanismo de transporte activo y transportado al hígado mediante su unión a la transferrina. En el hombre, el cromo inorgánico (o cromo trivalente) es absorbido por el organismo en niveles muy bajos (0.4 a 3 % más o menos), sin embargo en forma orgánica (quelatos) como el Polinicotinato es asimilado más fácilmente por el organismo, con un coeficiente de absorción que oscila entre el 10 y 25 %. Los estudios muestran que se absorbe cerca del 1 % o menos del cromo inorgánico consumido en la dieta diaria; cuando se administra en forma de Polinicotinato de cromo puede absorberse entre 10 a 25 %, este componente es identificado como un componente activo del factor de tolerancia a la glucosa.

Después de la absorción intestinal, se distribuye en el cuerpo a varios tejidos de gran actividad energética, actuando como componente del factor de tolerancia a la glucosa, pero parece tener mayor preferencia por el hueso, bazo, hígado y riñones.

La mayor parte del cromo ingerido es excretado vía cascada metabólica en las heces y una mínima parte se elimina por la orina sin cambios.

Farmacocinética:

El cromo es un metal considerado como elemento traza esencial o micromineral, debido a que cantidades muy pequeñas de cromo son necesarias para la salud de los seres humanos.

El Polinicotinato de cromo es un complejo cromo-niacina, identificado por algunos investigadores como el componente activo del Factor de tolerancia a la glucosa, responsable de la unión de la insulina a los receptores de la membrana celular.

La evidencia sugiere que el cromo tiene un papel importante en el metabolismo de los carbohidratos. El posible mecanismo sobre la regulación de la glucosa no es bien conocido, pero se sabe que potencia la insulina mejorando su unión al receptor, estabilizando los niveles de glucosa en sangre. También se ha sugerido que el cromo puede disminuir la excreción hepática de insulina y mejorar la tolerancia a la glucosa.

Se ha encontrado que pacientes que reciben nutrición parenteral total sin cromo por periodos prolongados de tiempo desarrollan intolerancia a la glucosa, pérdida de peso, y nefropatía periférica; estos síntomas revierten cuando los pacientes reciben cloruro de cromo por vía intravenosa.

La importancia del papel de los micronutrientes en los pacientes críticos es un hecho constatado, al igual que su influencia en la respuesta inmune. Los micronutrientes se encuentran en cantidades adecuadas en el organismo, sin embargo, en situaciones patológicas pueden verse alteradas sus concentraciones, generándose deficiencias cuyas consecuencias clínicas son diferentes para cada uno de ellos. Estos déficits pueden originar o agravar una situación patológica, la cual solo podrá ser corregida por un aporte apropiado.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.
Insuficiencia renal severa.
Insuficiencia hepática severa.
Su uso en pacientes embarazadas queda bajo criterio del médico.

PRECAUCIONES GENERALES:

El cromo es probablemente seguro para la mayoría de adultos cuando se usa en forma apropiada por 6 meses o menos.
Insuficiencia renal grave: debido a que existen al menos tres informes de posible daño renal en pacientes consumidores de suplementos con picolinato de cromo, se sugiere evitarlo en pacientes con insuficiencia renal severa.
Enfermedad hepática: se sugiere no consumir cromo cuando se conoce la existencia de insuficiencia hepática severa.
Diabetes: El cromo podría disminuir las concentraciones de glucosa en sangre, se sugiere precaución en pacientes que utilizan insulina o medicamentos hipoglucemiantes con efecto en la insulinoresistencia. Podría ser necesario ajustar la dosis de los medicamentos para la diabetes.
Alergia de contacto al cromato: Los suplementos de cromo pueden producir reacciones alérgicas en las personas con alergia de contacto al cromato o al cuero. Los síntomas incluyen enrojecimiento, hinchazón, y descamación de la piel.
Trastornos del comportamiento o psiquiátricos tales como depresión, ansiedad o esquizofrenia: El cromo podría empeorar trastornos del comportamiento.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo y Lactancia: aunque se infiere la seguridad de los suplementos con cromo, no existe evidencia que permita asegurar su inocuidad durante el embarazo y la lactancia, por lo cual las mujeres no deberían tomar suplementos de cromo durante el embarazo o la lactancia a menos que sea por prescripción de su médico.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Irritación de la piel, cefalea, mareo, náusea, cambios de humor, problemas de razonamiento, juicio y coordinación. Las dosis altas han estado vinculadas con efectos secundarios más graves incluyendo trastornos sanguíneos, daño hepático o renal y otros problemas. No se sabe con seguridad si el cromo es la causa real de estos efectos adversos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Insulina: debido a que el cromo puede tener propiedades para reducir las concentraciones plasmáticas de glucosa, se sugiere usar con precaución en pacientes que requieren terapia con insulina o medicamentos hipoglucemiantes con efecto en la insulinoresistencia para controlar su Diabetes. Podría ser necesario ajustar la dosis de insulina.

Levotiroxina

El cromo podría disminuir la cantidad de levotiroxina que el cuerpo absorbe, reduciendo su eficacia. Se sugiere administrar la levotiroxina 30 minutos antes o de 3 a 4 horas después del cromo.

AINEs (anti-inflamatorios no esteroideos)

Podrían aumentar los niveles de cromo en el cuerpo y aumentar el riesgo de eventos adversos. Se sugiere evitar los suplementos de cromo junto con la administración de AINEs.

Hierbas que contienen cromo, tales como la cola de caballo (*Equisetum arvense*) y la cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*), pueden incrementar las concentraciones de cromo a largo plazo, o cuando se toman junto con suplementos de cromo.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

La información relacionada a los beneficios de la utilización de suplementos con cromo establecen una posible reducción en glucosa, colesterol, triglicéridos y aumento en la sensibilidad a la insulina en pacientes consumidores de este suplemento, por lo que los análisis de laboratorio que busquen estos elementos posiblemente presentarán modificaciones en pacientes consumidores de cromo.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENÉISIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se dispone de información referente a carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

Una tableta al día.

Se han utilizado 600 mcg / día.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL:

Debido a que la dosificación puede variar con amplitud, no se conocen datos referentes a la sobredosificación ni daños relacionados a la ingesta accidental, salvo los relativos a casos de hipersensibilidad o interacción con otros medicamentos.

PRESENTACIONES:

Caja con 30, 60 o 90 tabletas.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 30 °C en lugar seco.

Conserve la caja bien cerrada

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No se deje al alcance de los niños.

Literatura exclusiva para médicos.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y

farmacovigilancia@ifa.com.mx

Hecho en México por:

INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.

Calle 13 Este No. 5, CIVAC, C.P. 62578,

Jiutepec, Morelos, México.

Reg. No. 007V2015 SSA VI

IPP Amplia

