



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **1008**

BUENOS AIRES, **17 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017541-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto HOLOMAGNESIO / CITRATO DE MAGNESIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITRATO DE MAGNESIO (MAGNESIO 10,4 %) 530 mg, autorizado por el Certificado N° 18.401.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 97 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

7

N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1008

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 17 a 31, desglosando de fojas 17 a 21, para la Especialidad Medicinal denominada HOLOMAGNESIO / CITRATO DE MAGNESIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITRATO DE MAGNESIO (MAGNESIO 10,4 %) 530 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.401 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

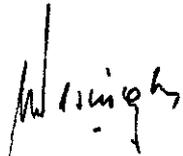
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

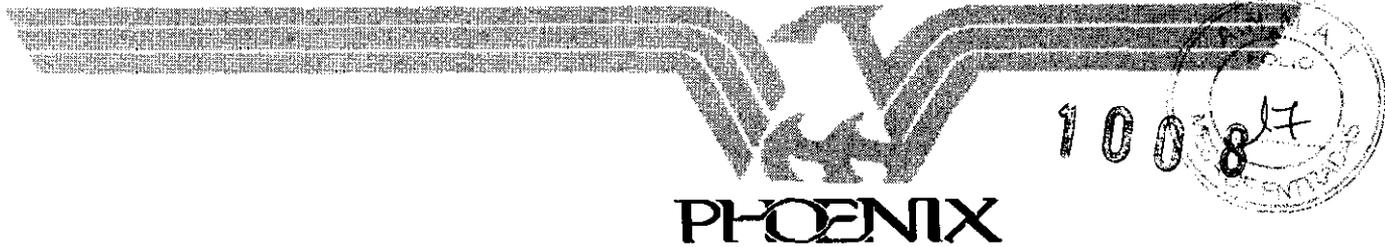
Expediente N° 1-0047-0000-017541-11-1

DISPOSICIÓN N°

1008

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

**HOLOMAGNESIO
CITRATO DE MAGNESIO**
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Citrato de magnesio (magnesio 10,4%) 530 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato 38,45 mg, almidón de maíz 38,45 mg, povidona 44,74 mg, azul patente 0,01 mg, talco 16,66667 mg, acdisol 10,00 mg, estearato de magnesio 13,33333 mg, azul brillante laca aluminica 15% 0,37625 mg, dióxido de titanio 3,48334 mg, methocel E-15 8,505 mg, polietilenglicol 6000 1,226 mg, tween 80 0,5533 mg, sacarina sódica 0,1228 mg, ciclamato de sodio 0,092 mg.

Acción terapéutica

Equilibra la deficiencia y compensa los requerimientos aumentados del magnesio.
Código ATC: A12CC04.

Indicaciones

Para cubrir las necesidades cotidianas de magnesio:

- ❖ Terapia de sustitución oral para todos los estados de carencia de magnesio.
- ❖ Repleción magnesiana periódica del organismo.
- ❖ En caso de una alimentación mal equilibrada, durante tratamientos de adelgazamiento.

En caso de necesidades acrecentadas:

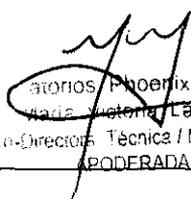
- ❖ Durante el crecimiento.
- ❖ La práctica de deportes de alto nivel.
- ❖ Embarazo y lactancia.
- ❖ Abuso de alcohol.

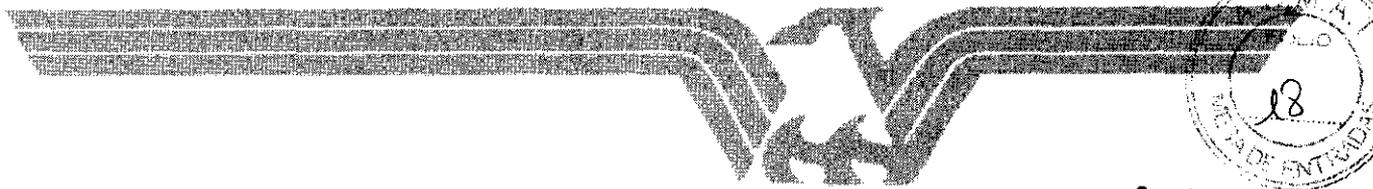
Para el tratamiento de:

- ❖ Hiperexcitabilidad neuromuscular, calambres en las pantorrillas.
- ❖ Perturbaciones del ritmo cardíaco de carácter taquicárdico, sobre todo si existe resistencia a otros antiarrítmicos.
- ❖ Medicación concomitante en caso de enfermedad coronaria.
- ❖ Hiperexcitabilidad neuromuscular, síndrome tetánico, contracturas musculares, calambres en las pantorrillas.
- ❖ Miositis osificante; profilaxis de las recidivas de las urolitiasis oxalocálcicas.
- ❖ Pre-eclampsia, eclampsia.

Necesidades acrecentadas de magnesio luego de un tratamiento medicamentoso:

- ❖ Tratamiento con diuréticos, aminoglucósidos, ciclosporina A, anfotericina B e hipersensibilidad a los digitálicos.



INDUSTRIA PHOENIX S.A.I.C.F.
Wanda Agustina Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA



PHOENIX

1008

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

El magnesio es el segundo catión más abundante en el fluido intracelular y es un electrolito esencial del cuerpo, que actúa como cofactor en diversos sistemas enzimáticos.

El cuerpo mantiene la homeostasia del magnesio regulando tanto su absorción como su excreción renal. Los síntomas de hipomagnesemia son infrecuentes. Por eso es difícil cuantificar los requerimientos diarios.

Algunos alimentos ricos en magnesio son los frutos secos, los granos sin moler y las verduras de hoja.

El déficit de magnesio puede provocar perturbaciones funcionales de grado leve a severo. Un adulto necesita un aporte diario de entre 300-400 mg de Mg^{2+} . Las necesidades se acrecientan por ejemplo en el momento de la práctica de deportes de alto nivel, durante el embarazo y la lactancia, en caso de abuso de alcohol y durante el crecimiento. Las necesidades diarias pueden llegar al doble de la cantidad habitual necesaria.

Independientemente de una eventual necesidad acrecentada o de una carencia de magnesio, el magnesio posee propiedades farmacodinámicas tales que es eficaz cuando la posología está bien ajustada.

Farmacocinética

Absorción

El citrato de magnesio administrado por vía oral es totalmente disociado en el medio ácido del estómago.

La absorción se efectúa principalmente a nivel del intestino delgado, siendo de hasta un 30-60% aproximadamente de la cantidad provista oralmente (vida media de 3-4 horas). Un aporte lipídico elevado en la alimentación impide la absorción del magnesio a causa de la formación de sales insolubles con los ácidos grasos.

Incluso las sales de magnesio solubles suelen absorberse muy lentamente. Con ingestas menores de magnesio, aumenta la fracción absorbida.

Distribución

El organismo contiene en promedio 24 g de magnesio. El 50% de esta cantidad se encuentra en los huesos, el resto está distribuido en las células en un 95%. El porcentaje sérico normal se eleva normalmente de 0,75 a 1,1 mmol/l. El 55% del magnesio se encuentra allí en forma libre, el resto está ligado a la albúmina a razón de 32%, al citrato a razón de 4%, al fosfato a razón de 3% y a otras sustancias a razón de 6%.

Se distribuyen cantidades pequeñas en la leche materna. El magnesio atraviesa la placenta.

Eliminación

Las dosis orales se eliminan con la orina (la fracción absorbida) y con las heces (la fracción no absorbida).

El magnesio absorbido se elimina esencialmente por filtración glomerular en los riñones. En caso de carencia de magnesio, cerca del 100% del magnesio puede ser reabsorbido en los riñones (principalmente a nivel del asa de Henle).

Posología y modo de administración

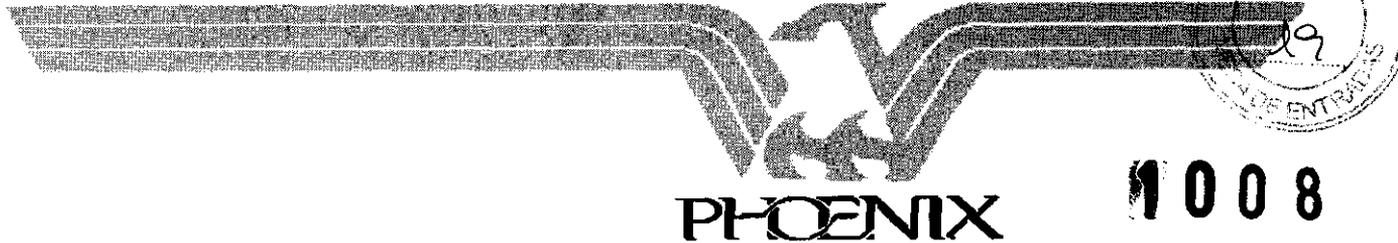
Salvo mejor criterio médico:

Adultos:

Dosis inicial: 4 comprimidos recubiertos por día.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571

APODERADA



Dosis de mantenimiento: 2 comprimidos recubiertos por día.

Niños:

Dosis inicial: 1 comprimido recubierto diario por cada 15 kg de peso.

Dosis de mantenimiento: 1 comprimido recubierto diario.

Se recomienda tomar con las comidas para evitar la diarrea.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Insuficiencia renal aguda o crónica; cálculos de magnesio fosfato de amonio, deshidratación.

Predisposición a las concreciones de magnesio fosfato de amonio.

Exicosis.

Advertencias y precauciones

Se debe tener cuidado al administrar sales de magnesio por vía oral a pacientes con nefropatías.

La administración con alimentos disminuye la incidencia de la diarrea. La diarrea crónica originada en el uso prolongado puede ocasionar desequilibrios electrolíticos.

Evitar una utilización prolongada, no controlada y de fuertes dosis en caso de perturbaciones bradicárdicas de la conducción intracardíaca.

La prudencia es de rigor en caso de insuficiencia renal (vigilar los porcentajes de magnesio sérico).

El magnesio es necesario para la secreción de PTH (parathormona), por lo que debe investigarse la posibilidad de una deficiencia combinada de magnesio y calcio. En tal caso el agregado de magnesio mejora la hipocalcemia. Sin embargo, dosis altas de magnesio suprimen la secreción de PTH, disminuyendo la absorción intestinal de calcio, por lo cual si se administran altas dosis de magnesio sin acompañarse de calcio, puede agravarse una hipocalcemia.

El déficit de magnesio provoca pérdida renal de potasio y en estos casos, el agregado de magnesio mejora la hipopotasemia.

Interacciones medicamentosas

Se desaconseja la administración simultánea de preparaciones a base de magnesio y de tetraciclinas, de sales de hierro o bifosfonatos ya que ellos impiden recíprocamente su absorción. Es posible observar un intervalo de 3-4 horas entre las tomas.

Se ha señalado un refuerzo de la acción de los anticoagulantes orales y de los inhibidores de la agregación trombocitaria.

La administración concomitante de magnesio y de colecalciferol puede provocar una tendencia a la hipercalcemia.

Digoxina: los suplementos orales de magnesio disminuyen la absorción de digoxina.

Diuréticos perdedores y ahorradores de potasio: tienen sobre el magnesio el mismo efecto que sobre el potasio.

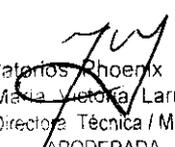
Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

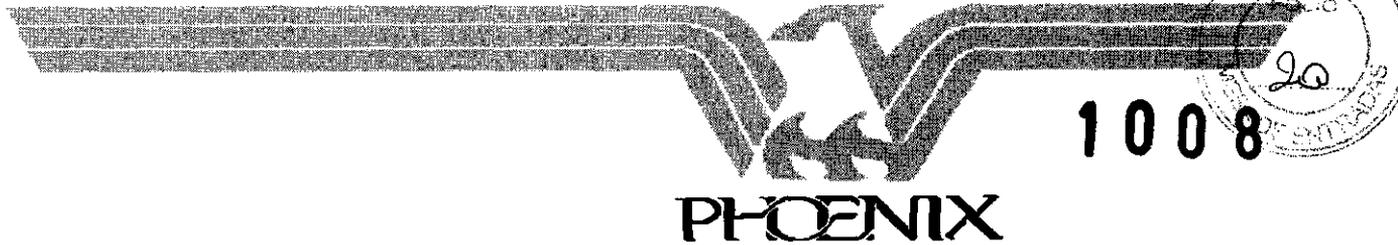
Las sales de magnesio no tienen en general ningún potencial tóxico específico, ni teratógeno, ni embriotóxico ni mutágeno.

Embarazo

El magnesio atraviesa la placenta.

El magnesio puede ser administrado durante el embarazo.


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA



Los estudios controlados realizados en mujeres no han revelado riesgo fetal durante el primer trimestre de embarazo; ningún signo sugiere un riesgo durante el curso de los trimestres ulteriores y la probabilidad de una lesión fetal parece poco probable.

Lactancia

El magnesio puede ser administrado durante la lactancia. Se distribuyen en la leche materna cantidades pequeñas.

Reacciones adversas

Hipermagnesemia

Salvo en casos de nefropatías, es infrecuente la hipermagnesemia tras la ingesta oral de sales de magnesio.

Efectos sobre el tracto gastrointestinal

La ingesta de sales de magnesio puede provocar irritación gastrointestinal, deposiciones blandas y diarrea líquida.

Este efecto indeseable desaparece normalmente luego de algunos días, sin interrupción de la medicación; si así no ocurriera, reducir la posología o interrumpir la medicación.

Se consignaron casos aislados de íleo paralítico en pacientes que habían recibido sales de magnesio. También se observó ralentización del tránsito intestinal en un neonato que había recibido una sobredosis intramuscular de magnesio.

Hipersensibilidad

Se han descrito casos de hipersensibilidad con urticaria en 2 mujeres que habían recibido sulfato de magnesio intravenoso.

Efectos sobre el sistema cardiovascular

Hipotensión arterial, bradicardia.

Sobredosificación

Cuando la función renal es normal, las intoxicaciones por el magnesio oral son poco probables. El calcio por vía intravenosa puede ser administrado a modo de antídoto.

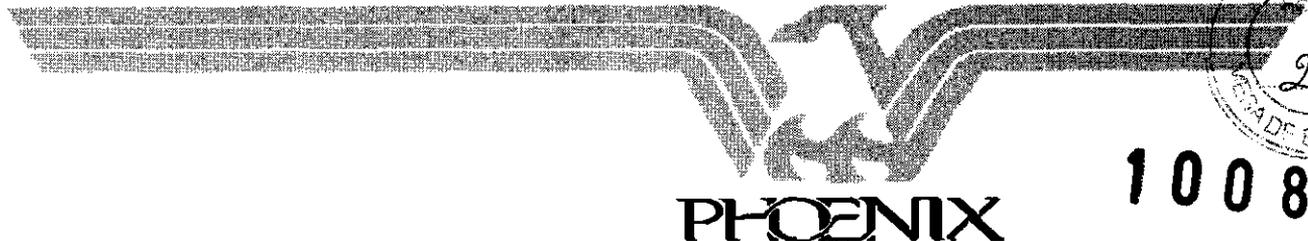
Una acumulación de magnesio y manifestaciones de intoxicación son únicamente posibles si existe insuficiencia renal grave con anuria, tanto después de un tratamiento por vía oral como parenteral.

Efectos farmacológicos y toxicológicos de un porcentaje plasmático de magnesio elevado

Concentración plasmática de mg (mmol/l)	Síntomas y efectos indeseables
>1,5	Disminución de la presión arterial, ganas de vomitar, vómitos.
>2,5	Depresión del SNC.
>3,5	Hiporreflexia, modificaciones del ECG.
>5,0	Principio de depresión respiratoria.
>5,5	Coma.
>7,0	Paro cardíaco, parálisis respiratoria.

[Handwritten signature]

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
 María Victoria Larrague
 Co-Directora Técnica / MP. 15571
 APODERADA



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

Presentación

Se presenta en envases con 20, 50 y 100 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 18.401.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

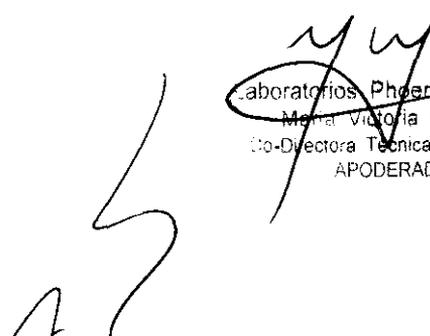
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión:/...../..... – Disp. N°.....


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Bio-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA