



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

DISPOSICIÓN N° 0990

BUENOS AIRES, 01 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012275-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto MARATHON / GINSEG COREANO - GINSENG SIBERIANO - COENZINA Q10 - MULTIVITAMINAS - MINERALES, autorizado por el Certificado N° 44.947.

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 98 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

0990

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 32 a 61, información para el paciente de fojas 62 a 76; desglosando de fojas 32 a 41 y 62 a 66, para la Especialidad Medicinal denominada MARATHON / GINSEG COREANO - GINSENG SIBERIANO - COENZINA Q10 - MULTIVITAMINAS - MINERALES, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

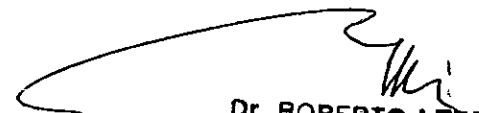
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.947 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012275-15-7

DISPOSICIÓN N°

0990


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 FEB. 2016

ORIGINAL



0990



Group Member

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MARATHON

EXTRACTO DE GINSENG COREANO -EXTRACTO DE GINSENG SIBERIANO- COENZIMA Q10- PROVITAMINA A- VITAMINA D3 - VITAMINA E - VITAMINA C - TIAMINA - RIBOFLAVINA - VITAMINA B6 - VITAMINA B12 - NIACINA - ÁCIDO PANTOTENICO - ÁCIDO FÓLICO - BIOTINA - HIERRO - ZINC - COBRE - MAGNESIO - CALCIO - FÓSFORO - MANGANESO - POTASIO - SELENIO - MOLIBDENO - CROMO

Cápsulas blandas

Lea atentamente este prospecto antes de usar este complejo multivitamínico y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

- 1- ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE COMPLEJO MULTIVITAMÍNICO?
- 2- ¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR MARATHON Y DURANTE EL TRATAMIENTO?
- 3- ¿CÓMO DEBO TOMAR MARATHON?
- 4- ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER MARATHON?
- 5- ¿CÓMO DEBO CONSERVAR MARATHON?
- 6- CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN.

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE COMPLEJO MULTIVITAMÍNICO?

Marathon es un complejo de vitaminas, minerales, Ginseng y Coenzima Q10.

Se utiliza en adultos para el alivio de los cortos períodos de fatiga diaria asociada con cansancio y estrés, en pacientes que además necesitan del aporte de vitaminas y minerales por no recibirlos en su alimentación.

2. ¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR MARATHON Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Marathon?

No debe utilizar este complejo de vitaminas si:

- es alérgico a cualquiera de los componentes del medicamento.
- tiene anemia megaloblástica de origen desconocido
- utiliza anticoagulantes orales

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



0990

ORIGINAL



Group Member

- está embarazada.
- está amamantando.
- tiene deshidratación
- tiene excitación sicomotriz.
- tiene o tuvo problemas en los riñones, hígado o corazón
- tiene un aumento en la cantidad de Vitamina A, Vitamina D, fosfato o Calcio en sangre
- tiene un aumento en la cantidad de protrombina o hierro en la sangre
- padece de una enfermedad ósea que requiera reposo prolongado , sarcoidosis, tuberculosis pulmonar aguda

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Marathon?

Informe a su médico si usted:

- tiene o tuvo problemas en los riñones, hígado, pulmones o corazón
- Está embarazada o piensa que puede estar embarazada, o está planeando quedar embarazada
- Está amamantando
- Toma anticoagulantes
- recibe calcio conjuntamente con fluoroquinolonas o tetraciclinas
- ha recibido reiteradas transfusiones de sangre
- recibe suplementos de hierro.
- Si es diabético y/o tiene trastornos de los lípidos en la sangre.

¿Puedo tomar Marathon con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar Marathon con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Antiácidos
- Anticonvulsivantes
- Barbitúricos
- Primidona
- calcitonina
- etidronato
- diuréticos tiazídicos
- colestiramina
- colestipol
- glucocorticoides
- digitálicos
- anticoagulantes
- anticolinérgicos

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



ORIGINAL



0990

TEVA

Group Member

- anticonceptivos
- antihistamínicos
- colinérgicos
- estrógenos
- antiinflamatorios no esteroides
- salicilatos
- simpaticomiméticos
- teofilina
- ácido úrico
- urobilinógeno
- alcohol
- antidepresivos tricíclicos
- fenotiazinas
- probenecid
- estatinas
- hipoglucemiantes orales e insulina
- carbamazepina
- cicloserina
- etionamida
- hidralazina
- inmunosupresores
- isoniazida
- penicilina
- aminosalicilatos
- antibióticos
- disulfiram
- mexiletina
- suplementos de hierro
- oxalatos
- carbonatos
- fosfatos
- tetraciclinas
- bifosfonatos
- entocapone
- fluoroquinolonas
- levodopa
- metildopa
- penicilamina
- levotiroxina.
- cobre
- hidróxido de aluminio
- fluoruros.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



ORIGINAL



0990



- inhibidores de ACE
- ciclosporina
- antimuscarínicos
- amiodarona
- litio.
- Antiepilépticos
- Antituberculosos
- Aminopterina
- Metotrexate
- Pirimetamina
- Trimetoprima
- Sulfonamidas
- Fluorouracil
- cloranfenicol.

Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que toma. Si no está seguro de que alguno de los medicamentos que utiliza está incluido o no en el listado anterior, consulte con su médico o farmacéutico.

3. ¿CÓMO DEBO TOMAR MARATHON?

Tome Marathon exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración.

Puede tomar este suplemento con o sin alimentos, en cualquier momento del día.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de Marathon sin consultar primero a su médico.

Su dosis de Marathon puede ser modificada por su médico de ser necesario.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si usted deja de tomar una dosis de Marathon, sólo tome la próxima dosis cuando la tiene agendada. Ante cualquier duda consulte a su médico.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma más de la dosis recetada de Marathon, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777".

4. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER MARATHON?

Los efectos indeseados pueden incluir:

Eventualmente, y a dosis muy elevadas y/o en pacientes sensibles, pueden aparecer náuseas, sarpullido en la piel, vómitos, diarrea y enrojecimiento de la cara y las extremidades.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



ORIGINAL



0990



Group Member

5. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR MARATHON?

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

6- CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.”

PRESENTACION

Envases con 30 y 60 cápsulas blandas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.947
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342).

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

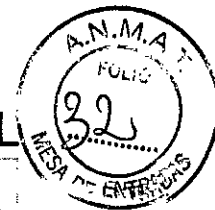


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

01 FEB. 2016



ORIGINAL

0990



Group Member



PROYECTO DE FOLLETO INTERNO

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

MARATHON

EXTRACTO DE GINSENG COREANO -EXTRACTO DE GINSENG SIBERIANO- COENZIMA Q10- PROVITAMINA A- VITAMINA D3 - VITAMINA E - VITAMINA C - TIAMINA - RIBOFLAVINA - VITAMINA B6 - VITAMINA B12 - NIACINA - ÁCIDO PANTOTENICO - ÁCIDO FÓLICO - BIOTINA - HIERRO - ZINC - COBRE - MAGNESIO - CALCIO - FÓSFORO - MANGANESO - POTASIO - SELENIO - MOLIBDENO - CROMO
Cápsulas blandas

FÓRMULA:

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

Excipientes c.s.p	
Coenzima Q ₁₀	10 mg
Extracto de Ginseng Coreano	40 mg
Extracto de Ginseng, Siberiano	40 mg
Pro-Vitamina A (como β-Caroteno)	12500 UI
Vitamina D ₃	200 UI
Vitamina E	45 UI
Vitamina C (como ácido + sal de niacina)	60 mg
Tiamina (como mononitrato)	800 µg
Riboflavina	1 mg
Vitamina B ₆ (piridoxina Clh)	1,mg
Vitamina B ₁₂ (cianocobalamina)	1,5 µg
Niacina (como ascorbato de la amida)	10 mg
Ácido pantoténico (como sal cálcica)	5 mg
Ácido fólico	200 µg
Biotina	20 µg
Hierro (como fumarato)	10 mg
Cinc (como óxido)	7,5 mg
Cobre (como sulfato monohidrato)	1 mg
Magnesio (como óxido)	50 mg
Calcio (como fosfato dibásico de Ca)	26 mg
Fósforo (como fosfato dibásico de Ca)	20 mg
Manganeso (como sulfato monohidrato)	1,2 mg
Potasio (como sulfato)	7,5 mg
Selenio (al 0,2% en levadura)	40 µg
Molibdeno (como molibdato sódico)	7,5 µg
Cromo (como trióxido)	7,5 µg
Softisan 378	27,474 mg
Lecitina de soja	13,51 mg
Aceite vegetal csp	960,000 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de vitaminas, minerales, Ginseng y Coenzima Q10.

INDICACIONES

Adultos: Astenia de causa no orgánica en aquellos pacientes que además necesitan del aporte de vitaminas y minerales presentes en la formulación por no recibirlos con una dieta adecuada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

0990

ORIGINAL



IVAX

TELE

Group Member

Farmacodinamia: Las vitaminas del *complejo B* se comportan como coenzimas en el organismo, en combinación con otras sustancias o degradación de las mismas; entre ellas, la vitamina B1 o tiamina se combina con ATP- adenosin trifosfato- para formar una coenzima- tiamina pirofosfato- la cual es necesaria para el metabolismo de carbohidratos. La *vitamina B6 o piridoxina* es convertida en los eritrocitos a piridoxal fosfato que actúa como coenzima responsable de diversas funciones metabólicas como la síntesis de ciertas sustancias-GABA y grupo hem- e interviene en la conversión de triptofano, glucógeno y oxalato, entre otras. La *vitamina B12 o cianocobalamina* actúa como coenzima para diversos procesos metabólicos, viéndose vinculada con el crecimiento y la replicación celular, hematopoyesis, síntesis de mielina y el metabolismo de determinadas sustancias- ácido fólico, metionina y ácido malónico. La *vitamina B2 o riboflavina* es convertida a dos coenzimas-FMN y FAD- que son necesarias para el proceso de respiración celular. También es requerida para la activación de piridoxina y para la conversión de triptofano y niacina. El ácido fólico es reducido en el cuerpo a tetrahidrofolato, la cual es una coenzima que interviene en diversos procesos metabólicos incluyendo la síntesis de purina y pirimidina-síntesis de ADN-, conversiones de ciertos aminoácidos, formación y utilización del formato. La *vitamina B3 o Nicotinamida* es transformada a NAD o NADP que son coenzimas involucradas en la transferencia de electrones dentro del proceso de respiración celular.

La *vitamina E* protege del ataque de los radicales libres, a los glóbulos rojos de la hemólisis y actúa en algunos sistemas como cofactor enzimático.

La *vitamina D* es una vitamina liposoluble, esencial para promover la absorción y utilización de calcio y fósforo a nivel del intestino delgado y la movilización de los mismos desde el hueso.

Se cree que el calcitriol actúa al unirse a un receptor específico que se encuentra ubicado en el citoplasma de las células del intestino delgado, siendo incorporadas en el núcleo; culminando en un aumento de la absorción de calcio por el intestino. De la misma manera, el calcitriol regula la transferencia de calcio desde el hueso y estimula la reabsorción en el túbulo contorneado distal.

Farmacocinética:

Coenzima Q₁₀: La Coenzima Q₁₀ es absorbida lentamente después de una administración oral, el nivel máximo de concentración plasmática se alcanza a las 5 - 10 horas posteriores a su administración. La Coenzima Q₁₀ es distribuida en varios tejidos después de una administración oral, incluyendo el corazón y los pulmones. Las cantidades en exceso de Coenzima Q₁₀ administradas son eliminadas por vía biliar. La vida media de eliminación de la Coenzima Q₁₀ son 34 hrs.

Extracto de Ginseng: Los componentes del Ginseng llamados ginsenósidos, son principalmente glucósidos triterpénicos. Existen veinticinco ginsenósidos que han podido ser separados y detectados basados en las secuencias de unidades de azúcares y porciones agliconadas. Dos ginsenósidos particulares conocidos como Rb₁ y Rg₁ se encuentran abundantemente en la planta de Ginseng -el Ginseng coreano tiene más ginsenósidos del grupo Rg₁-. Los ginsenósidos se absorben bien por vía oral, tienen una vida media de escasa media hora y un volumen de distribución de 360 ml/kg.

Pro-Vitamina A (como β-Caroteno): La absorción del β-caroteno depende de la presencia de bilis en el tracto intestinal. El β-caroteno se encuentra principalmente en los tejidos grasos, glándulas adrenales y ovarios. Pequeñas concentraciones se encuentran en el hígado. Se elimina fundamentalmente a través de las heces.

Vitamina D₃: La vitamina D y sus análogos se absorben bien a nivel del tracto gastrointestinal. La circulación es vía alfa-globulinas específicas, puede almacenarse a largo plazo en el tejido muscular y adiposo. La excreción se produce principalmente en la bilis y en las heces.

Vitamina E: Entre un 50 a un 80% de la Vitamina E administrada por vía oral se absorbe desde el tracto gastrointestinal. Para que se produzca una eficiente absorción se requiere la presencia de sales biliares, grasas de la dieta y una función pancreática normal. Después de la absorción, la Vitamina E se une a betalipoproteínas en la sangre y se almacena en todos los tejidos, especialmente en el tejido graso. La biotransformación se produce en el hígado y la eliminación se realiza por vía biliar y renal.

Vitamina C: El Ácido Ascórbico es rápidamente absorbido después de la administración oral, sin embargo la absorción involucra un proceso activo y puede estar limitada después

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX0990
ORIGINAL

TEVA

Group Member



de administrar dosis muy altas. La concentración plasmática normal de Vitamina C es de aproximadamente 10 – 20 mg/ml. Concentraciones bajas, de 1 – 1,5 mg/ml, se han asociado con escorbuto. En el organismo, la cantidad de Vitamina C se ha estimado en aproximadamente 1,5g y normalmente se produce un recambio de 30 – 45 mg al día. La Vitamina C es ampliamente distribuida en el organismo, grandes cantidades se mantienen en el hígado y también se encuentra en leucocitos, plaquetas, tejido glandular y en el cristalino de los ojos. Aproximadamente un 25% de la vitamina C en el plasma está unida a proteínas. El Ácido Ascórbico es metabolizado a compuestos inactivos que incluyen ácido oxálico y ácido ascórbico – 2 – sulfato. Por otra parte, cuando la concentración plasmática de Vitamina C sobrepasa las 14mg/ml, ésta es excretada sin metabolizar por la orina.

Tiamina (como mononitrato): Se absorben pequeñas cantidades de tiamina del tracto gastrointestinal después de su administración oral, la absorción de dosis mayores de 5 mg es limitada. Se distribuye extensamente a la mayoría de los tejidos del cuerpo y está presente en la leche materna. La forma activa de la tiamina es como tiamina pirofosfato. La tiamina no se almacena en cantidad apreciable en el cuerpo y las cantidades en exceso son excretadas en la orina como tiamina o como sus metabolitos.

Riboflavina: La riboflavina se absorbe del tracto gastrointestinal. A pesar de que la riboflavina es extensamente distribuida a los tejidos del cuerpo sólo una pequeña parte es almacenada. La riboflavina se convierte en el organismo a una coenzima, flavín mononucleótido (FMN; riboflavina 5'-fosfato) y después a otra coenzima, flavín dinucleótido (FAD). Aproximadamente el 60% de FMN y FAD se une a proteínas plasmáticas. La riboflavina es excretada en la orina, en forma de sus metabolitos. Si se incrementan las dosis, grandes cantidades son excretadas sin cambio. La riboflavina atraviesa la placenta y se excreta en la leche humana.

Vitamina B₆ (piridoxina Clh): La piridoxina, piridoxal y la piridoxamina se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal después de su administración oral y se transforma a sus formas activas: fosfato de piridoxal y fosfato de piridoxamina. Se almacenan principalmente en el hígado donde sufren una oxidación a ácido 4-piridoxínico y otros metabolitos inactivos que son excretados en la orina. El piridoxal atraviesa la placenta y también está presente en la leche humana.

Vitamina B₁₂ (cianocobalamina): La vitamina B₁₂, unida a un factor intrínseco, se une a una glucoproteína secretada por la mucosa gástrica, entonces se absorbe activamente del tracto gastrointestinal. Hay una insuficiencia en la absorción de la vitamina en personas que no tienen el factor intrínseco, dando lugar a un síndrome de malabsorción con enfermedad del intestino o después de una gastrectomía. También puede ocurrir la absorción del tracto gastrointestinal por difusión pasiva, una pequeña cantidad de vitamina presente en la dieta se absorbe de esta manera a pesar de que el proceso se incrementa de manera importante con grandes dosis como las que se utilizan terapéuticamente. La vitamina B₁₂ se une extensamente a proteínas plasmáticas específicas llamadas transcobalaminas: la transcobalamina II parece tener relación en el transporte rápido de las cobalaminas a los tejidos. Se almacena en el hígado, se excreta en la bilis y experimenta reciclado enterohepático extenso. Parte de la dosis administrada es excretada en la orina, la mayoría en las primeras ocho horas. La excreción urinaria, sin embargo, explica sólo una pequeña fracción de la reducción del almacenamiento total adquirido en el cuerpo por medio de la dieta. La vitamina B₁₂ atraviesa la placenta y también está presente en la leche humana.

Niacina (como ascorbato de la amida): es transformada a difosfopiridina nucleótido (DPN o NAD) y trifosfopiridina nucleótido (NADP) activos fisiológicamente como enzimas de numerosas deshidrogenasas, estos nucleótidos son grupos funcionales para los agentes activos de transferencia de electrones en la respiración celular, glucólisis y síntesis lipídica. Su absorción se lleva a cabo en el intestino delgado.

Ácido pantoténico (como sal cálcica): El pantotenato de calcio actúa como precursor de la coenzima A, es esencial en el metabolismo intermedio de lípidos, carbohidratos y proteínas. También en la síntesis de esteroides, porfirinas, acetilcolina y otras sustancias. Se absorbe a nivel del intestino delgado.

Ácido fólico: El ácido fólico en el organismo se reduce enzimáticamente a ácido tetrahidrofólico, forma coenzimática que actúa como aceptor de varias unidades monocarbónicas. El ácido fólico aparece en el plasma a la media hora de su ingestión, y

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

0990 ORIGINAL



TEVA

Group Member

se convierte con rapidez en las diversas formas metabólicamente activas del folato. No se sabe si hay transporte proteínico del folato.

Biotina: La biotina ingerida se absorbe rápidamente desde el aparato digestivo y aparece en la orina predominantemente en forma de biotina intacta y en cantidades menores como los metabolitos bis-norbiotina y sulfóxido de biotina.

Hierro (como fumarato): En individuos sanos se absorbe por vía oral del 5 al 10% del hierro de la dieta normal; en individuos con deficiencia de hierro se absorbe del 10 al 30% del mismo. Cuando se aplica una dosis terapéutica, el individuo deficiente absorbe hasta un 60% de la sal; sin embargo, la absorción del hierro inorgánico es menor cuando se administra junto con los alimentos u otras drogas. La absorción de hierro puede ocurrir a lo largo del aparato digestivo, sin embargo la mayor absorción ocurre en el duodeno y yeyuno en su primera porción. Aunque se desconocen los mecanismos mediante los cuales el hierro se absorbe, se cree que es por transporte activo, ya sea auxiliado por un proceso enzimático o por medio de un transportador enzimático. Distribución: Los iones de hierro pasan a la sangre, uniéndose inmediatamente a la transferrina y a la glucoproteína B, globulina que los llevan a la médula ósea donde se incorporan a la hemoglobina. Las pequeñas cantidades de exceso se estacionan en las vellocidades epiteliales donde sufren oxidación, que después de dicho proceso son excretadas en heces. El cuerpo de un adulto sano varón contiene aproximadamente 50 mg/kg de peso, mientras que el de una mujer adulta contiene 35 mg/kg de peso. El hierro se encuentra en los seres humanos en forma proteica o en moléculas de Hemo. Eliminación: No se debe administrar hierro por más de 6 meses a menos que el paciente presente un sangrado continuo o existan embarazos repetidos.

Cinc (como óxido): Se absorbe primariamente en el duodeno menos del 10% del cinc de la dieta. Su absorción se ve inhibida por grandes cantidades de calcio, ácido fólico, o cobre. El cadmio parece ser un antimetabolito del cinc. Después de que el cinc es absorbido en el intestino delgado, se combina con las proteínas plasmáticas para el transporte en los tejidos. Se depositan relativamente grandes cantidades de zinc en los huesos, y estos depósitos no realizan un rápido equilibrio con el resto del organismo. La reserva biológica disponible del cinc parece ser pequeña y tener un recambio rápido. La mayor parte del zinc derivado de los procesos metabólicos se excreta en el intestino en secreciones pancreáticas, intestinales y de la bilis. Solamente se excretan pequeñas cantidades en la orina.

Cobre (como sulfato monohidrato): Se absorbe primariamente en el estómago y en la parte superior del intestino delgado. De la ingesta se absorbe aproximadamente el 30%. Después de la absorción en el intestino, el cobre alcanza el torrente sanguíneo donde la mayor parte (80% o más) se une a la ceruloplasmina. El resto se une a la albúmina y es transportado a diversos tejidos.

Magnesio (como óxido): Del 30 al 50% del magnesio ingerido de la ingesta diaria se absorbe en el intestino delgado. La absorción se ve interferida por una gran ingesta de calcio, fosfatos, ácido oxálico, fitatos o ácidos grasos pobremente digeridos. Su absorción se ve aumentada por las proteínas, lactosa, vitamina D, hormona del crecimiento y antibióticos. El magnesio se reabsorbe en los riñones minimizando por lo tanto la pérdida de las reservas corporales. La principal ruta de excreción del magnesio es la orina.

Calcio (como fosfato dibásico de Ca): Después de la ingesta por vía oral, pasan al tubo digestivo en donde la mayor parte de la absorción tiene lugar en los segmentos proximales del intestino delgado; en el hombre, aproximadamente un tercio del calcio ingerido es absorbido. La absorción intestinal involucra la forma ionizada soluble del calcio y refleja por lo menos 2 pasos diferentes: 1) La captación del calcio en el polo mucoso. 2) El flujo en el polo seroso del epitelio intestinal. Se considera que la captación mucosa de este ion está mediada por canales específicos de calcio. El calcio es expulsado de las células intestinales mediante una Ca^{++}/Mg^{++} -ATPasa presente en la membrana serosa. Eliminación: renal (20%). La cantidad excretada en la orina varía con el grado de absorción de calcio y si hay una pérdida excesiva de hueso o insuficiencia renal. Fecal (80%). Consiste principalmente en calcio no absorbido, con solamente una pequeña cantidad de calcio fecal endógeno excretado.

Fósforo (como fosfato dibásico de Ca): El fósforo se absorbe de manera más eficiente que el calcio, el 70% del fósforo ingerido es absorbido y el 30% se excreta en las heces. Debido a que mucho del fósforo en la comida está como compuesto de fosfato, el primer

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEÚTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

ORIGINAL

TEVI

Group Member



paso (antes de la absorción) es la separación del fosfato para su absorción como mineral libre. El fósforo entonces se absorbe como sal inorgánica, principalmente en la parte superior del intestino delgado, el duodeno. La cantidad absorbida depende de muchos factores, como la fuente, calcio: proporción de fósforo, pH intestinal, ingesta de lactosa, niveles diarios de calcio, fósforo, vitamina D, hierro, aluminio, manganeso, potasio y grasas. Como en el caso de muchos nutrientes en cuanto aumente su necesidad, su absorción es más eficiente. La absorción aumenta; aunque no de manera proporcional, con la ingesta diaria. El fósforo que se absorbe del intestino circula a través del cuerpo y se libera fácilmente de la sangre para ser utilizado en los huesos y dientes en el periodo de crecimiento. Los niveles plasmáticos de fósforo (que generalmente se encuentran dentro del rango de 2.5 a 4.5 mg por 100 ml en adultos —es mayor en niños), junto con el calcio, es regulado por la hormona paratiroidea y tirocalcitonina (calcitonina) y es inversamente proporcional al nivel de calcio sanguíneo. El metabolismo del fósforo puede deteriorarse en muchos tipos de enfermedades, principalmente aquellas que involucran los riñones y huesos. Los riñones proveen el principal mecanismo de excreción para la regulación de los niveles plasmáticos de fósforo.

Manganeso (como sulfato monohidrato): El manganeso se absorbe poco, primariamente en el intestino delgado. En una dieta promedio cerca del 45% del manganeso ingerido se absorbe. La absorción puede ser disminuida con el consumo de cantidades excesivas de calcio, fósforo o hierro. Después de la absorción el manganeso se une a una proteína y es transportado como transmanganina. Los huesos, y en menor cantidad el hígado, músculos, y piel sirven como lugares de almacenamiento. El 55% del manganeso es excretado en las heces como un constituyente de la bilis, pero mucho es reabsorbido. Muy poco es excretado en la orina.

Potasio (como sulfato): Las sales de potasio son bien absorbidas en el tracto gastrointestinal. El potasio primero ingresa al líquido extracelular y es entonces transportado activamente dentro de las células, donde la concentración es 40 veces más que fuera de la célula.

La dextrosa, la insulina y el oxígeno facilitan la entrada del potasio a la célula. En adultos sanos las concentraciones plasmáticas del potasio varían de 3.5 a 5 mEq/l. Las concentraciones plasmáticas por arriba de 7.7 mEq/l en recién nacidos puede considerarse normal. Las concentraciones plasmáticas de potasio no son de ninguna manera indicaciones acertadas de dichas concentraciones, los déficit celulares pueden ocurrir sin que se observen descensos aparentes en el plasma, por lo que puede aparecer hipocaliemia sin un sustancial descenso celular del ion; cambios en el pH del líquido extracelular producen efectos recíprocos en las concentraciones de potasio plasmático. El potasio es excretado principalmente por los riñones. Dicho catión es filtrado por el glomérulo reabsorbido por el túbulo proximal y secretado en el túbulo distal que es el sitio de intercambio del potasio.

Selenio (al 0,2% en levadura): este mineral es un cofactor de la enzima antioxidante glutation-peroxidasa, que cataliza la oxidación de los hidroperóxidos; se distribuye ampliamente por el organismo y se lo encuentra predominantemente en los glóbulos rojos, hígado, corazón, uñas y esmalte dental. Se elimina por orina.

Molibdenu (como molibdato sódico): El molibdeno se absorbe fácilmente como molibdato en el intestino delgado, a pesar de que parte de la absorción se lleva a cabo en todo el tracto intestinal. Hay un poco de retención de este elemento con excepción del hígado, adrenales, riñones y huesos. El molibdeno se excreta rápidamente en la orina y en cantidades limitadas por vía biliar y heces.

Cromo (como trióxido): Los estudios muestran que cerca del 1% o menos de la dieta diaria del cromo inorgánico se absorbe, mientras que tanto como el 10% al 25% de cromo GTF puede absorberse. La ruta predominante de excreción del cromo endógeno es la orina. La pérdida promedio diaria es aproximadamente de 7 a 10 mcg.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

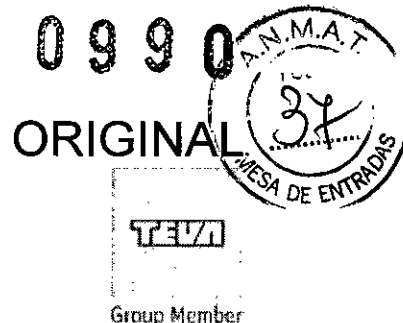
Vía oral

Adultos: 1 cápsula diaria o según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



Generales: Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos.

Contraindicaciones por principio activo:

Coenzima Q₁₀: Hipoprotrombinemia debida a deficiencia de vitamina K. Existen reportes de que la Coenzima Q₁₀ puede disminuir la eficacia de los anticoagulantes orales, por este motivo no debería ser indicada en pacientes tratados con estas drogas. Debido a que no hay suficiente experiencia con la suplementación con Coenzima Q₁₀ durante el embarazo y la lactancia no se recomienda su uso en estas dos situaciones.

Extracto de Ginseng: Agitación psicomotriz. Pacientes que reciben sulfamidas. Insuficiencia hepática/ renal. Está contraindicado en el embarazo, por riesgo de androgenización neonatal. Niños. Hemocromatosis y hemosiderosis.

Pro-Vitamina A (como β-Caroteno): Hipersensibilidad a la vitamina A. Hipervitaminosis A. Embarazo.

Vitamina D₃: Hipersensibilidad a la vitamina D. Enfermedades óseas que requieran reposo en cama (debido a la eliminación aguda de calcio), Enfermedad de Boeck (sarcoidosis), tuberculosis pulmonar aguda, inmovilización después de cirugía ortopédica. Pacientes que presentan hipercalcemia o hipervitaminosis D. Administración concomitante de análogos de la vitamina D. Hiperfosfatemia, alteraciones cardíacas.

Vitamina E: Hipersensibilidad a la vitamina E. Hipoprotrombinemia, por déficit de vitamina K.

Vitamina C (como ácido + sal de niacina): Hipersensibilidad a la vitamina C. Antecedentes de nefrolitiasis por oxalatos o en presencia de pH urinario ácido o fisiológico. Uremia. Hemocromatosis. anemia sideroblástica, anemia drepanocítica, talasemia.

Tiamina (como mononitrato): Hipersensibilidad a la tiamina.

Riboflavina: Hipersensibilidad a la Riboflavina

Vitamina B₆ (piridoxina Clh): Hipersensibilidad a la Vitamina B₆

Vitamina B₁₂ (cianocobalamina): Hipersensibilidad a la Vitamina B₁₂ o a algún tipo de cobalamina. Enfermedad de Leber.

Niacina (como ascorbato de la amida): Hipersensibilidad a la Niacina

Ácido pantoténico (como sal cálcica): Íleo mecánico.

Ácido fólico: Hipersensibilidad al ácido fólico. Anemia megaloblástica de origen incierto (Ver la sección "Advertencias").

Biotina: Hipersensibilidad a la biotina.

Hierro (como fumarato): Hipersensibilidad al hierro. Sobrecarga de hierro (hemocromatosis, hemólisis crónica y transfusiones sanguíneas frecuentes). Anomalías en la utilización del hierro (anemia sideroblástica, anemia por saturnismo, talasemia). Intolerancia al hierro (inflamación severa del tracto gastrointestinal, diverticulosis, oclusión intestinal). Afecciones hepáticas y renales graves. Administración simultánea de otros preparados que contengan hierro, ya sea por vía enteral como parenteral.

Cinc (como óxido): Hipersensibilidad al cinc. Insuficiencia renal aguda. Alteraciones severas de la función renal.

Cobre (como sulfato monohidrato): Enfermedad de Wilson (degeneración hepatolenticular). Hipersensibilidad al cobre o a las preparaciones que lo contienen.

Magnesio (como óxido): Insuficiencia renal. Deshidratación. Predisposición a la formación de cálculos renales de amonio-magnesio-cálcicos.

Calcio (como fosfato dibásico de Ca): Antecedentes de hipercalcemia (ej.: Hiperparatiroidismo, Mieloma múltiple), hipercalciuria o litiasis renal. Insuficiencia renal grave.

Fósforo (como fosfato dibásico de Ca): Insuficiencia renal.

Manganeso (como sulfato monohidrato): pacientes con insuficiencia hepática. Algunos pacientes con insuficiencia hepática terminal pueden acumular manganeso en los ganglios de la base. Es probable que el manganeso tenga un papel activo en la fisiopatología de la encefalopatía hepática en pacientes con insuficiencia hepática. El manganeso es eliminado primariamente por bilis y la disfunción hepática puede conducir a la depresión de su excreción.

Potasio (como sulfato): Insuficiencia renal.

Selenio (al 0,2% en levadura): Hipersensibilidad al selenio o a las preparaciones que lo contienen.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

0990

ORIGINAL



IVAX

TELIZ

Group Member

Molibdenu (como molibdato sódico): Hipersensibilidad al molibdenu o a las preparaciones que lo contienen.

Cromo (como trióxido): Hipersensibilidad al cromo o a las preparaciones que lo contienen.

ADVERTENCIAS

Su uso se encuentra limitado solo a adultos. No utilizar la vitamina como sustituto de una dieta balanceada. No sobrepasar la dosis máxima recomendada diaria. Existe riesgo de toxicidad con sobredosis a largo plazo. Todo producto que contenga calcio debe ser dado con cautela a pacientes con función renal disminuida, presencia o historia de litiasis renal o patologías asociadas con estados de hipercalcemia (por ejemplo: sarcoidosis o cáncer). De la misma manera, pacientes con falla renal son susceptibles a causar o cursar un cuadro de hiperfosfatemia. El hierro colorea la materia fecal, tornándola más oscura. Si se ingiere concomitantemente hierro y tetraciclinas deberá separarse su ingesta por un rango horario de aproximadamente tres horas ya que su absorción se verá disminuida. Los suplementos de magnesio deben ingerirse con las comidas debido a que, de no ser así, pueden llegar a provocar episodios de diarrea. El ácido fólico debe ser dado con cautela en pacientes con cáncer ya que existen tumores dependientes del mismo. La administración de ácido fólico por sí sola no origina la anemia perniciosa y otras formas de anemia megaloblástica asociada con la deficiencia de vitamina B12. El ácido fólico puede enmascarar los síntomas de la anemia perniciosa, ya que puede normalizar el recuento de sangre periférica, sin embargo, las manifestaciones neurológicas puede empeorar.

PRECAUCIONES

El ginseng debe administrarse con precaución en pacientes con trastornos de la médula suprarrenal, en enfermos cardíacos (hipertensión), renales o pulmonares. En pacientes con trastornos del metabolismo lipídico y/o carbohidratos (diabetes).

Ginseng: Los niveles de INR de los pacientes que toman warfarina (u otros anticoagulantes cumarínicos) deben ser monitoreados con atención al iniciar o suspender el tratamiento con productos que contengan ginseng. En caso de ingesta concomitante de preparaciones con ginseng y anticoagulantes, el efecto de medicamentos anticoagulantes orales (por ejemplo, warfarina) puede potencialmente ser reducida. Los pacientes en tratamiento con medicamentos anticoagulantes deben consultar a un médico antes de comenzar a utilizar este producto.

El manganeso debe administrarse con cautela en pacientes con enfermedad colestática; y aún si no existe dicha patología debería evaluarse la función hepática antes y durante el tratamiento. La concentración plasmática de calcio debe ser monitoreada en pacientes que reciban diuréticos tiazídicos y calcio de manera conjunta ya que los mismos disminuyen la excreción renal del mineral. La administración parenteral de calcio debe ser evitada en pacientes que reciban digitálicos ya que puede producirse intoxicación digitálica con mayor facilidad. Pacientes que reciban calcio conjuntamente con fluoroquinolonas o tetraciclinas deberán separar su administración con un margen de por lo menos 3 horas de diferencia. Su administración no es recomendada en pacientes que han recibido reiteradas transfusiones de sangre; lo mismo sucede en pacientes con alteraciones en la absorción o depósito de hierro –hemocromatosis, hemoglobinopatías, enfermedad inflamatoria intestinal, divertículos, estrecheces intestinales-. El hierro por vía oral no debe ser administrado concomitantemente por vía parenteral. Debe ser evitada la aplicación de fosfatos en pacientes con bajas concentraciones de calcio sérico, calculo renal, hipercaliemia, insuficiencia cardíaca congestiva, edema, hipertensión. Debe ser empleado con cautela en pacientes añosos, debilitados y aquellos con trastornos electrolíticos. Todo preparado conteniendo potasio debe ser administrado con mucha cautela en pacientes con enfermedad cardíaca o condiciones que predispongan a la hipercaliemia –por ejemplo: insuficiencia renal o suprarrenal, deshidratación aguda, quemaduras extensas-, en pacientes con retraso de tránsito intestinal. El ginseng debe administrarse con precaución en pacientes con trastornos de la médula suprarrenal, enfermos cardíacos (hipertensión), renales o pulmonares. En pacientes con trastornos del metabolismo lipídico y/o carbohidratos (diabetes).

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

0990 ORIGINAL

IVAX

Group Member



Se sugiere monitorear:

Vitamina B12: concentración de ácido fólico en plasma, hematocrito, recuento de reticulocitos, concentraciones de vitamina B12 en plasma, potasio sérico.

Fosfato de calcio: la función sérica y la función renal deben ser monitoreadas durante el tratamiento.

Se producen las siguientes alteraciones en el laboratorio:

Vitamina D: fosfatasa alcalina, concentraciones séricas y urinarias de calcio, colesterol, fosfatos séricos y en orina, concentraciones séricas de magnesio.

Vitamina C: sangre oculta en materia fecal, LDH, transaminasas, glucosuria, bilirrubina, ácido úrico, oxalaturia y pH urinario.

Sulfato de potasio: se aconseja el monitoreo regular del estado clínico, ionograma y electrocardiograma en pacientes que reciben tratamiento con potasio, haciendo especial hincapié en pacientes cardíacas o con patología renal.

Interacciones Farmacológicas:

Evite asociar el ginseng a los siguientes medicamentos: anticoagulantes, anticolinérgicos, anticonceptivos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, barbitúricos, colinérgicos, digital, diuréticos tiazídicos, estrógenos, antiinflamatorios no esteroides, salicilatos, simpaticomiméticos.

Vitamina D: antiácidos, anticonvulsivantes, barbitúricos, primidona, calcitonina, etidronato, diuréticos tiazídicos, colestiramina, colestipol, glucocorticoides, digitálicos.

Ginseng: anticoagulantes, anticolinérgicos, anticonceptivos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, barbitúricos, colinérgicos, digital, diuréticos tiazidas, estrógenos, antiinflamatorios no esteroides, salicilatos, simpaticomiméticos.

Vitamina B1: teofilina, ácido úrico, urobilinógeno.

Vitamina B12: alcohol, antidepresivos tricíclicos, fenotiazinas, probenecid.

Vitamina B3: estatinas, hipoglucemiantes orales e insulina, carbamazepina.

Vitamina B6: cicloserina, etionamida, hidralazina, inmunosupresores (glucocorticoides, azatioprina, clorambucil, adrenocorticotrofina, ciclosporina, ciclofosfamida, mercaptopurina), isoniazida, penicilina, estrógenos, anticonceptivos orales. La piridoxina antagoniza el efecto terapéutico de la levodopa cuando se utiliza sin un inhibidor de la dopa-descarboxilasa. Se conocen interacciones de hierro con antibióticos tetraciclínicos (tetraciclina, doxiciclina, minociclina) y vitamina B6 y levodopa. Los pacientes tratados con cualquiera de estos medicamentos deben consultar a un médico antes de comenzar a utilizar este producto.

Vitamina B12: ingesta de alcohol por más de 2 semanas, aminosalicilatos, colchicina – especialmente en combinación con aminoglucósidos -, antibióticos, vitamina C, ácido fólico.

Vitamina C: anticoagulantes deferroxamina, disulfiram, vitamina B12, mexiletina.

Vitamina E: anticoagulantes, colestiramina, suplementos de hierro, vitamina A.

Oxido de magnesio: antiácidos.

Fumarato ferroso: magnesio, oxalatos, carbonatos, fosfatos, tetraciclinas, bifosfonatos, entocapone, fluoroquinolonas, levodopa, metildopa, penicilamina, levotiroxina.

Oxido de zinc: penicilamina, fósforo, tetraciclinas, cobre, fluoroquinolonas, hierro.

Fosfato dicálcico: diuréticos tiazídicos, vitamina D, glucocorticoides, digitálicos, hidróxido de aluminio, bifosfonatos, fluoruros, fluoroquinolonas y tetraciclinas.

Sulfato de potasio: diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de ACE, ciclosporina, penicilina potásica, antimuscarínicos –atrasan el tránsito gastrointestinal-, amiodarona, litio.

Ácido fólico: antiepilépticos, anticonceptivos orales, antituberculosos, alcohol, aminopterina, metotrexate, pirimetamina, trimetoprima, sulfonamidas, fluorouracil, cloranfenicol.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y REACCIONES ADVERSAS

Eventualmente, y a dosis muy elevadas y/o en pacientes sensibles, pueden aparecer náuseas, rash dérmico, vómitos, diarrea y enrojecimiento de la cara y las extremidades.

Ginseng: Hipoglucemia al inicio del tratamiento, diarrea matinal, erupciones cutáneas, insomnio, irritabilidad, depresión, hipertensión, euforia, edema, efectos estrogénicos, arteritis cerebral. La interrupción brusca del tratamiento puede acompañarse de:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



U 9 9 0

ORIGINAL



Group Member



hipotensión, debilidad, temblor. Tratamientos muy prolongados pueden provocar un síndrome de abuso de ginseng, el cual consiste en exacerbación de algunas de las reacciones tóxicas antes descritas.

Vitamina D: formación de cálculos renales, tuforadas o robicundez, cefaleas, mareos, poliuria, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea.

Vitamina B3: sequedad de piel, prurito, eritema, hiperpigmentación, dolor abdominal, náuseas, vómitos, anorexia, reactivación de úlcera péptica, ambliopía, ictericia, disminución de la función hepática, disminución a la tolerancia oral de la glucosa, hiperglucemia, hiperuricemia, reacción de hipersensibilidad, rubor

Vitamina B6: dosis mayores a 200 mg/día produce síndrome de dependencia. Megadosis (2-6 g/día) durante varios meses produce neuropatía a predominio sensitivo (reversible con la suspensión). Reacción de hipersensibilidad

Vitamina B12: reacción anafiláctica, diarrea, prurito, reacción de hipersensibilidad

Vitamina C: formación de cálculos renales, tuforadas o rubicundez, cefaleas, mareos, poliuria, náusea, vómitos, dolor abdominal, diarrea.

Vitamina E: visión borrosa, diarrea, náusea, cefalea, mareos, cansancio, debilidad.

Sulfato de manganeso: colestasis.

Fumarato ferroso: trastornos gastrointestinales, -dolor abdominal-, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, hemosiderosis.

Óxido de zinc: dolor abdominal, dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea, gastritis, anemia sideroblástica, neutropenia, déficit de cobre.

Fosfato de calcio: trastornos gastrointestinales e hipercalcemia (anorexia, náuseas, vómitos, constipación, dolor abdominal, debilidad muscular, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, calculo renal, arritmias), hiperfosfatemias, hipocalcemia.

Sulfato de potasio: hipercaliemia, parestesia a predominio de las extremidades, miastenia, parálisis, arritmias cardíacas, infarto agudo de miocardio, confusión mental, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Ácido fólico: Hipersensibilidad. Desórdenes del sueño, depresión, irritabilidad, trastornos gastrointestinales (solo con el uso crónico o o altas dosis). Muy raro

SOBREDOSIS

Niacina / nicotinamida

Los síntomas de sobredosis incluyen trastornos gastrointestinales, rubor * y picazón *.

Los síntomas desaparecen después de la retirada del fármaco.

* Aplicable para la niacina únicamente

Piridoxina

Elevadas dosis diarias de piridoxina tomada durante un período prolongado de tiempo pueden causar el desarrollo de la neuropatía periférica grave. No se ha reportado ningún caso de intoxicación con otra vitamina B.

En casos de sobredosis se aconseja vigilar la tensión arterial y frecuencia cardíaca en un medio asistencial. Son signos comunes de sobredosis alergias cutáneas, vómitos, y diarrea profusa.

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aun si no se observara síntoma o signo alguno de intoxicación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (01) 654-6648 / 658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 20, 30, 60 y 100 cápsulas blandas.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, protegido de la humedad a temperatura no mayor a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

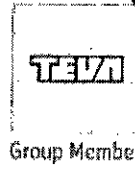
Certificado N° 44.947

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



990 ORIGINAL



IVAX ARGENTINA S.A.
Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

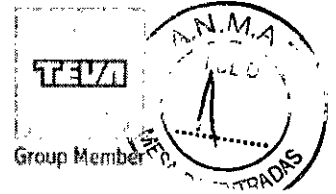
Fecha de última revisión:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



Buenos Aires, Septiembre de 2015

Sres. de ANMAT
S / D

Ref.: SOLICITUD DE MODIFICACION DE PROSPECTO
Producto: MARATHON – Cápsulas blandas

[Handwritten Signature]

Ministerio de Salud A. N. M. A. T. Departamento Mesa de Entradas
14 OCT 2015
ENTRO

LABORATORIOS IVAX Argentina S.A., con domicilio legal en la calle Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se dirige a Ud. a fin de solicitar la modificación del prospecto del producto de la referencia Marathon – Cápsulas blandas - Certificado N° 44947.

Para ello, se adjunta:

1. Fotocopia autenticada por Escribano Público del Certificado original del producto.
2. Texto del último prospecto aprobado.
3. Borrador del prospecto con los cambios resaltados.
4. Proyecto de prospecto modificado y prospecto de información para el paciente por triplicado.
5. Bibliografía.

Sin otro particular, saluda a Ud, atentamente.

[Handwritten Signature]
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

[Handwritten Signature]
IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado