



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

Número: DI-2018-5685-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-2453-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2453-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORRATORIO CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada POLPER CALCIO – MAGNESIO / VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINA B12, VITAMINA C, NICOTINAMIDA, PANTOTENATO CALCICO, BIOTINA, CALCIO, MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / COMPRIMIDOS EFERVESCENTES / VITAMINA B1 15 mg, VITAMINA B2 15 mg, VITAMINA B6 10 mg, VITAMINA B12 0,01 mg, VITAMINA C 500 mg, NICOTINAMIDA 50 mg, PANTOTENATO CALCICO 25 mg, BIOTINA 0,15 mg, CALCIO 100 mg, MAGNESIO 100 mg; aprobada por Certificado N° 33.519

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POLPER CALCIO – MAGNESIO / VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINA B12, VITAMINA C, NICOTINAMIDA, PANTOTENATO CALCICO, BIOTINA, CALCIO, MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / COMPRIMIDOS EFERVESCENTES / VITAMINA B1 15 mg, VITAMINA B2 15 mg, VITAMINA B6 10 mg, VITAMINA B12 0,01 mg, VITAMINA C 500 mg, NICOTINAMIDA 50 mg, PANTOTENATO CALCICO 25 mg, BIOTINA 0,15 mg, CALCIO 100 mg, MAGNESIO 100 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-20805141-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-20805042-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.519, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-2453-18-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.01 09:47:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CULT  
30716117564  
Date: 2018.06.01 09:48:00 -0300



## PROYECTO DE PROSPECTO

## POLPER CALCIO-MAGNESIO

VITAMINA B1, 15,00 MG; VITAMINA B2, 15,00 MG; VITAMINA B6, 10,00 MG;  
 VITAMINA B 12, 0,01 MG; VITAMINA C, 500,00 MG; NICOTINAMIDA; 50,00 MG;  
 PANTOTENATO CÁLCICO; 25,00 MG; BIOTINA; 0,15 MG; CALCIO (COMO  
 CARBONATO), 100,00 MG; MAGNESIO (COMO CARBONATO); 100,00 MG

*Comprimidos recubiertos*

VITAMINA B1, 15,00 MG; VITAMINA B2, 15,00 MG; VITAMINA B6, 10,00 MG;  
 VITAMINA B 12, 0,01 MG; VITAMINA C, 1000,00 MG; NICOTINAMIDA; 50,00 MG;  
 PANTOTENATO CÁLCICO; 25,00 MG; BIOTINA; 0,15 MG; CALCIO (COMO  
 CARBONATO), 100,00 MG; MAGNESIO (COMO SULFATO Y CARBONATO);  
 100,00 MG

*Comprimidos efervescentes*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

## Fórmulas

Comprimidos recubiertos

*Cada comprimido recubierto contiene*

Vitamina B1 .....	15,00 mg
Vitamina B2 .....	15,00 mg
Vitamina B6 .....	10,00 mg
Vitamina B12 .....	0,01 mg
Vitamina C .....	500,00 mg
Nicotinamida .....	50,00 mg
Pantotenato cálcico .....	25,00 mg
Biotina .....	0,15 mg
Calcio (como carbonato) .....	100,00 mg
Magnesio (como carbonato) .....	100,00 mg

*Excipientes*

Metilhidroxietilcelulosa .....	20,00 mg
Povidona .....	26,45 mg
Almidón pregelatinizado .....	33,50 mg
Lactosa .....	12,125mg
Croscarmelosa sódica .....	67,00 mg
Estearato de magnesio .....	20,50 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
 ADRIANA C. CARAMES  
 APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-20805141-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
 FARMACÉUTICO

CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT PROF: 19.437



Dióxido de silicio coloidal .....	9,00 mg
Bióxido de titanio .....	3,90 mg
Propilenglicol .....	0,63 mg
Sacarina sódica .....	0,18 mg
Talco .....	3,61 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 .....	3,16 mg
Polietilenglicol 6000 .....	1,35 mg
Amarillo ocase laca aluminica .....	1,71 mg

### Comprimidos efervescentes

*Cada comprimido efervescente contiene*

Vitamina B1 .....	15,00 mg
Vitamina B2 .....	15,00 mg
Vitamina B6 .....	10,00 mg
Vitamina B12 .....	0,01 mg
Vitamina C .....	1000,00 mg
Nicotinamida .....	50,00 mg
Pantotenato cálcico .....	25,00 mg
Biotina .....	0,15 mg
Calcio (como carbonato) .....	100,00 mg
Magnesio (como sulfato y carbonato) .....	100,00 mg

#### *Excipientes*

Povidona .....	50,00 mg
Ácido cítrico .....	1600,00 mg
Bicarbonato de sodio .....	800,00 mg
Sabor naranja .....	80,00 mg
Aspartamo .....	45,00 mg
Amarillo de quinoleína .....	2,00 mg
Manitol c.s.p. ....	4,70 mg

### **Acción Terapéutica**

Reconstituyente general con acción estimulante del Sistema Nervioso Central.

**Cód. ATC:** A 11 E B y A 11 E C

### **Indicaciones**

Astenia psíquica y física – convalecencia – anorexia – sobreactividad psíquica y física

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.C.

ADRIANA C. CARAMES

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-2005141-APR-D-DR-DE-BA-SAN-PARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

Deficiencia y aumento de las necesidades de vitamina C y vitamina B. Deficiencia una mayor exigencia de zinc.



### Acción farmacológica

Grupo farmacoterapéutico: vitaminas del complejo B con vitamina C y minerales. Las vitaminas del complejo B están involucradas en un amplio espectro de reacciones metabólicas celulares como la síntesis de neurotransmisores. La vitamina C (ácido ascórbico) es un antioxidante biológico y juega un papel importante en la inactivación de los radicales libres. También se requiere para la actividad de un número de enzimas implicadas en reacciones de hidroxilación y en el metabolismo del colesterol, ácidos biliares y las drogas. La vitamina C (ácido ascórbico) aumenta la absorción de hierro en el intestino, influencia el metabolismo del ácido fólico y la función de los leucocitos. Promueve la formación de tejido conectivo y es esencial para la formación y la función de los dientes, los huesos y los capilares. El calcio participa en numerosos procesos fisiológicos, los sistemas enzimáticos y en la transmisión nerviosa, e interactúa en muchos de estos procesos de una manera compleja con el magnesio y la vitamina B6. El magnesio participa en una variedad de reacciones incluyendo el catabolismo de proteínas, metabolismo de los ácidos grasos, la oxidación de azúcares y reacciones respiratorias. El zinc es un elemento catalítico de más de 200 enzimas y sirve de elemento estructural a una gran cantidad de proteínas, de hormonas, de neuropéptidos y de receptores hormonales. Como lo han demostrado diversos estudios llevados a cabo en animales, la absorción del zinc y sus concentraciones tisulares están directamente interrelacionadas con el aporte de vitamina B6, tales como las transaminasas dependientes del fosfato de piridoxal y de la piridoxal fosfoquinasa. La cantidad de zinc presente en el organismo desempeña una función esencial en la preservación de una respuesta inmunitaria eficaz, en particular la reacción a mediación celular (células T).

### Farmacocinética

La salud humana y el bienestar depende naturalmente de la absorción continua y el manejo de las vitaminas y los oligoelementos y su absorción, distribución, metabolismo y eliminación son mantenidos por mecanismos fisiológicos específicos. Como los comprimidos están completamente o ya disueltos en el tracto gastro-intestinal una buena disponibilidad de estos compuestos está asegurada. No existe un estudio específico con este producto, pero las propiedades farmacocinéticas de los componentes individuales han sido ampliamente documentados

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-20805114-APRO-DERIV#ANMAT  
SUELLA ANDRÉS DARRI#SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



### Posología y Modo de Administración

Un comprimido efervescente o un comprimido recubierto por día. Tomar el comprimido recubierto con abundante líquido. Disuelto en un vaso de agua (200 ml), el comprimido efervescente proporciona una bebida con sabor a naranja.

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Hipercalcemia.
- Nefrolitiasis renal o antecedentes de nefrolitiasis renal.
- Hiperoxaluria.
- Insuficiencia renal severa (Índice de Filtrado Glomerular < 30 ml/min) incluyendo aquellos pacientes con diálisis.
- Hipercalciuria severa.

### Precauciones y Advertencias

- No exceda la dosis indicada. La sobredosis aguda y crónica aumenta el riesgo de efectos adversos. Se podrán ingerir vitaminas y minerales a partir de otras fuentes, incluyendo los alimentos fortificados, suplementos dietéticos y medicamentos concomitantes.
- Las personas que reciban otras vitaminas individuales o preparados multivitamínicos o cualquier otro medicamento, en una dieta restringida, o aquellos bajo cuidado médico deben consultar a un profesional de la salud antes de usar el producto.
- La ingesta de este producto debe ser separado de otros medicamentos por 4 horas a menos que se especifique lo contrario.
- El producto puede interferir con las pruebas de laboratorio y dar resultados falsos. Informe a su médico o profesional de la salud al tomar este producto y si se han previsto pruebas de laboratorio.
- La vitamina C puede interferir con los kits de prueba y con la medición de los niveles de glucosa y dar resultados falsos. Consulte el prospecto del kit de prueba o de medición de la glucosa para la orientación.
- La vitamina C aumenta la absorción del hierro. Los individuos con hemocromatosis deben utilizar con precaución el producto y evitar la ingesta de vitamina C > 500 mg / día.
- La sobredosis de vitamina C en los individuos con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (> 3 g en niños y > 15 g en adultos) se ha asociado con la anemia hemolítica.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.  
IF-2018-20805141-A-FARMACÉUTICO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



- El producto no está formulado para el tratamiento de la deficiencia de vitamina B12 debido a la gastritis atrófica, trastorno del íleon o el páncreas, y mala absorción gastrointestinal de vitamina B12 o deficiencia del factor intrínseco.

*Precauciones relacionadas con excipientes:*

- Para las formulaciones que contienen lactosa: Las personas con trastornos hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar el producto.
- Para las formulaciones que contienen fenilalanina (aspartame): Las personas con fenilcetonuria deben evitar los productos que contienen aspartame, ya que es una fuente de fenilalanina
- Para las formulaciones efervescentes: El comprimido efervescente contiene sodio. Esto debe ser tenido en cuenta por las personas que siguen una dieta controlada en sodio.

Interacciones medicamentosas

Interacciones Farmacológicas Interacción con otros medicamentos por ingrediente activo en el producto

Ingrediente Activo	Medicamento	Descripción
Vitamina C	Desferrioxamina	La vitamina C puede aumentar la toxicidad de hierro tisular, especialmente en el corazón, causando descompensación cardiaca
Vitamina C	Ciclosporina	La suplementación con antioxidantes como la vitamina C puede reducir el nivel de ciclosporina en sangre
Vitamina C	Disulfiram	Dosis crónicas o altas de vitamina C pueden interferir con la efectividad del disulfiram.
Vitamina C	Warfarina	Altas dosis de vitamina C pueden interferir con la efectividad de la warfarina.
Vitamina B6	Levodopa	La piridoxina aumenta el metabolismo de la levodopa, reduciendo sus efectos anti-parkinsonianos. Sin embargo, esta interacción no se produce cuando la carbidopa está en combinación con la levodopa.
Vitamina B12	Cloranfenicol	El cloranfenicol puede demorar o interrumpir la respuesta de reticulocitos a la vitamina B12. Por lo tanto, los recuentos sanguíneos deben ser supervisados de cerca si esta combinación no se puede evitar
Ácido fólico	Metotrexato	Suplementos de ácido fólico puede reducir la eficacia de metotrexato en el tratamiento de la leucemia linfoblástica

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

ADRIANA C. CARAMES

IF-2018-20805141-ANEXO 1 DEL PLAN DE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



		aguda, y teóricamente, la eficacia en el tratamiento de otros tipos de cáncer
Calcio	Diuréticos Tiazídicos	Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido a un mayor riesgo de hipercalcemia, el calcio sérico debe controlarse regularmente durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos.
Magnesio, Zinc	Diuréticos ahorradores de potasio	Los diuréticos ahorradores de potasio también tienen ahorradores de Magnesio y/o zinc. Un aumento de los niveles de magnesio y / o zinc podrían resultar con el uso concomitante de diuréticos y la suplementación de ahorradores de potasio.
Calcio, Magnesio y Zinc	Antibióticos tetraciclínicos Antibióticos Quinolónicos Penicilina Bifosfonatos Levotiroxina Metildopa Micofenolato mofetilo Eltrombopag	Cationes polivalentes, tales como calcio, magnesio, y / o zinc, forman complejos con ciertas sustancias que resultan en una disminución de la absorción de ambas sustancias. La ingesta separada del producto, ya sea 2 horas antes o 4 horas después de otro medicamento, a menos que se especifique lo contrario, reducirá al mínimo el riesgo de esta interacción.

#### Interacción con Alimentos

##### Vitamina C

Hierro: La vitamina C puede aumentar la absorción de hierro, especialmente en personas con deficiencia de hierro. Pequeños aumentos incrementales de hierro podrían ser importantes en sujetos con condiciones tales como hemocromatosis hereditaria o en sujetos heterocigotos para esta condición, ya que puede exacerbar la sobrecarga de hierro. Calcio, magnesio y zinc Dado que el ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir el calcio, magnesio, y la absorción de zinc, no se recomienda tomar este producto dentro de dos horas después de ingerir alimentos que contienen altas concentraciones de ácido oxálico y ácido fítico.

#### Interacciones con pruebas de Laboratorio

##### Vitamina C

Dado que la vitamina C es un agente reductor fuerte (es decir, donante de electrones), puede causar interferencia química en pruebas de laboratorio que implican reacciones de oxidación-reducción, tales como los análisis de glucosa, creatinina, ~~carbamazepina~~, ácido úrico, y fosfatos inorgánicos en la orina, suero y de sangre ~~o en las heces~~.

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.

ADRIANA C. CARAMÉS  
APODERADA

IF-2018-2089541-APN-DEPM#ANMAT  
DIP. VIC. J. ANIBAL DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



ORIGINAL



El uso de pruebas específicas que no dependen de las propiedades reductoras o la interrupción de la dieta adicional de vitamina C evitarán cualquier interferencia indeseable. Consulte la información del fabricante para determinar si la vitamina C interfiere con la prueba. La vitamina C puede interferir con las pruebas que miden glucosa en la sangre y en la orina y dar resultados falsos, aunque no tiene efecto sobre los niveles de glucosa en sangre. Consulte el prospecto del medidor de glucosa o el kit de prueba para determinar si la vitamina C (ácido ascórbico) interfiere y para la orientación en la exactitud en las lecturas. La vitamina B1 y vitamina B6 Urobilinógeno: Tiamina y / o piridoxina puede causar un resultado falso positivo en la prueba de la mancha con el reactivo de Ehrlich.

#### Fertilidad

Fertilidad No hay pruebas que sugieren que los niveles endógenos normales de las vitaminas y minerales en el producto causan efectos adversos en la reproducción en humanos

#### Embarazo y Lactancia

A las dosis recomendadas no hay evidencias de riesgo para el feto durante el embarazo, ni para el niño durante la lactancia.

El producto es generalmente considerado seguro durante el embarazo o la lactancia cuando se toma como indica el prospecto. Sin embargo, ya que no existen estudios en humanos suficientes que evalúan el riesgo del tratamiento del producto durante el embarazo o la lactancia, el producto sólo debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia cuando esté clínicamente indicado y recomendado por el médico. La dosis indicada no debe superarse ya que la sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto y el recién nacido. Se tendrá en cuenta la ingesta de vitaminas y minerales de todas las demás fuentes. Las vitaminas y los minerales del producto se excretan en la leche materna. Esto debe ser tenido en cuenta.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

El producto tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### Uso en Pediatría

Este medicamento no se recomienda para niños menores de 12 años, ya que no se dispone de datos de eficacia y seguridad en este grupo de edad.

M

LABORATORIOS CASASCO S.A.L.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IF-2018-20805141-APN-DERM#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



### Reacciones Adversas

- Desordenes gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos, dolores gastrointestinales y abdominales, constipación.
- Desordenes del sistema inmune: Reacciones alérgicas, reacciones anafilácticas, shock anafiláctico.
- Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones clínicas y de laboratorio que incluyen el síndrome de asma, reacciones leves a moderadas que afectan ya sea la piel, y / o el tracto respiratorio, tracto gastrointestinal, y / o el sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir erupción, urticaria, edema, prurito, dificultad cardiorrespiratoria, reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico.
- Desordenes del sistema nervioso: Dolores de cabeza, mareos, insomnio, nerviosismo.
- Desordenes urinarios y renales: cromaturia (se puede presentar a veces una ligera coloración amarilla de la orina). Esta coloración es inofensiva y se debe exclusivamente a la eliminación de la vitamina B2, que es de color amarillo.

### Sobredosificación

No hay evidencia de que este producto puede conducir a una sobredosis cuando se utiliza como indica el prospecto. Se tendrá en cuenta la ingesta de vitaminas y minerales de todas las demás fuentes. La manifestación general de sobredosis puede incluir: confusión, desordenes gastrointestinales como constipación, diarrea, náuseas y vómitos. Si aparecen estos síntomas, el producto debe ser suspendido y se debe consultar a un profesional de la salud.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

### Presentación

*Comprimidos recubiertos*: envases con 10, 30, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

*Comprimidos efervescentes*: envases con 10, 30, 500 y 1.000 comprimidos efervescentes, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IF-2018-20805141-APN-DEB-#ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 ° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.



Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 33.519

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

M

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IF-2018-20805141-1  
FARMACIA ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-20805141-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Mayo de 2018

**Referencia:** 2453-18-5 prospecto polper calcio magnesio

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.04 14:48:16 -03'00

Melina Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.04 14:48:17 -03'00

ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
CONSULTE A SU MÉDICO -



**POLPER CALCIO-MAGNESIO**

VITAMINA B1, 15,00 MG; VITAMINA B2, 15,00 MG; VITAMINA B6, 10,00 MG;  
VITAMINA B 12, 0,01 MG; VITAMINA C, 500,00 MG; NICOTINAMIDA; 50,00 MG;  
PANTOTENATO CÁLCICO; 25,00 MG; BIOTINA; 0,15 MG; CALCIO (COMO  
CARBONATO), 100,00 MG; MAGNESIO (COMO CARBONATO); 100,00 MG

*Comprimidos recubiertos*

VITAMINA B1, 15,00 MG; VITAMINA B2, 15,00 MG; VITAMINA B6, 10,00 MG;  
VITAMINA B 12, 0,01 MG; VITAMINA C, 1000,00 MG; NICOTINAMIDA; 50,00 MG;  
PANTOTENATO CÁLCICO; 25,00 MG; BIOTINA; 0,15 MG; CALCIO (COMO  
CARBONATO), 100,00 MG; MAGNESIO (COMO SULFATO Y CARBONATO);  
100,00 MG

*Comprimidos efervescentes*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **POLPER CALCIO-MAGNESIO** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Vitamina B1 15,00 mg, Vitamina B2 15,00 mg, Vitamina B6 10,00 mg, Vitamina B12 0,01 mg, Vitamina C 500,00 mg, Nicotinamida 50,00 mg, Pantotenato cálcico 25,00 mg, Biotina 0,15 mg, Calcio (como carbonato) 100,00 mg, Magnesio (como carbonato) 100,00 mg. Excipientes: Metilhidroxietilcelulosa, Povidona, Almidón pregelatinizado, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Bióxido de titanio, Propilenglicol, Sacarina sódica, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Polietilenglicol 6000, Amarillo ocaso laca aluminica.

Cada comprimido efervescente contiene:

Vitamina B1 15,00 mg, Vitamina B2 15,00 mg, Vitamina B6 10,00 mg, Vitamina B12 0,01 mg, Vitamina C 1000,00 mg, Nicotinamida 50,00 mg, Pantotenato cálcico 25,00 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.L.

ADRIANA C. CARAMÉS  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IP-2018-20805042-APN-REFARM#ANMATI  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTANELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

página 1 de 6

mg, Biotina 0,15 mg, Calcio (como carbonato) 100,00 mg, Magnesio (como sulfato y carbonato) 100 mg. Excipientes: Povidona, Ácido cítrico, Bicarbonato de sodio, Sabor naranja, Aspartamo, Amarillo de quinoleína, Manitol.



### ¿Qué es POLPER CALCIO-MAGNESIO y para qué se usa?

POLPER CALCIO-MAGNESIO es un polivitamínico asociado a sales de calcio y magnesio. Actúa como reconstituyente general con acción estimulante del Sistema Nervioso Central. Está Indicado para la astenia psíquica y física (desgano), la convalecencia, la anorexia (falta de apetito) y sobreactividad psíquica y física.

POLPER CALCIO-MAGNESIO contiene todas las vitaminas solubles en agua, es decir, las ocho vitaminas del grupo B y vitamina C más Calcio, Magnesio y Zinc. Estas sustancias activas participan en forma determinante en la formación y función de las células nerviosas (vitaminas del grupo B), ayudan al cuerpo a defenderse contra las infecciones (vitamina C, zinc), son elementos importantes para los huesos y los dientes (calcio), aseguran la transmisión de impulsos nerviosos a la musculatura, regulan la actividad muscular, y son indispensables para la formación de energía muscular (magnesio y calcio). Se usan para la prevención y tratamiento de una carencia de vitaminas hidrosolubles durante necesidades incrementadas de vitaminas B y C. Las vitaminas del grupo B y la vitamina C son solubles en agua y no se almacenan en el cuerpo. Las cantidades sobrantes son eliminadas rápidamente con la orina. Lo mismo ocurre cuando se ha tomado demasiado calcio, magnesio y zinc.

### Antes de usar POLPER CALCIO-MAGNESIO

#### No use POLPER CALCIO-MAGNESIO si

- Si usted tiene hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.
- Si usted tiene hipercalcemia (elevación de los niveles de calcio).
- Cálculos renales o antecedentes de cálculos renales.
- Si tiene concentración excesiva de ácido oxálico o de oxalatos, fundamentalmente oxalato cálcico en la orina (hiperoxaluria) ya que el exceso de oxalatos facilita la formación de cálculos renales.
- Insuficiencia renal severa incluyendo aquellos pacientes en diálisis.
- Hipercalciuria severa (exceso de eliminación de calcio por orina).

### Tenga especial cuidado con POLPER CALCIO-MAGNESIO

- No exceda la dosis indicada. La sobredosis aguda o crónica ~~aumenta el riesgo de~~ efectos adversos

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMEZ  
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IF-2018-20805043-AR-DEMA-ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



- No exceda la dosis indicada. La sobredosis aguda y crónica aumenta el riesgo de efectos adversos. Se podrán ingerir vitaminas y minerales a partir de otras fuentes, incluyendo los alimentos fortificados, suplementos dietéticos y medicamentos concomitantes.
- Las personas que reciban otras vitaminas individuales o preparados multivitamínicos o cualquier otro medicamento, en una dieta restringida, o aquellos bajo cuidado médico deben consultar a un profesional de la salud antes de usar el producto.
- La ingesta de este producto debe ser separada de otros medicamentos por 4 horas a menos que se especifique lo contrario.
- El producto puede interferir con las pruebas de laboratorio. Informe a su médico o profesional de la salud al tomar este producto y si se han previsto pruebas de laboratorio.
- La vitamina C aumenta la absorción del hierro. Los individuos con hemocromatosis (cumulo excesivo de hierro) deben utilizar con precaución el uso del producto y evitar la ingesta de vitamina C > 500 mg / día.

#### *Precauciones relacionadas con excipientes*

- Para las formulaciones que contienen lactosa: las personas con trastornos hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar el producto.
- Para las formulaciones que contienen fenilalanina (aspartamo): las personas con fenilcetonuria deben evitar los productos que contienen aspartame, ya que es una fuente de fenilalanina.
- Para las formulaciones efervescentes: el comprimido efervescente contiene sodio. Esto debe ser tenido en cuenta por las personas que siguen una dieta controlada en sodio.

#### **Toma simultánea de otros medicamentos**

La ingesta de este medicamento debe estar separada por lo menos por 4 horas de la toma de otros medicamentos a menos que su médico le indique otra cosa.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o tenga que tomar otro medicamento.

- El ácido ascórbico (Vitamina C) puede interferir con la determinación de glucosa en orina o sangre, por lo tanto debe discontinuarse la ingesta de vitamina C varios días antes de realizarse una prueba de glucosa.
- Una dosis de piridoxina de más de 5 mg suprime el efecto de la levodopa usado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Sin embargo, esto no ocurre si se toma levodopa junto con carbidopa o benserazida.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.U.  
ADRIANA C. CARAMES  
AUTODERAMA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IF-2018-20805042-APN-DEMA-ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



- Si usted usa deferoxamina (Ej. Para tratar la acumulación de hierro en su organismo), consulte a su médico, porque el uso de deferoaxmina y vitamina C al mismo tiempo puede afectar a su corazón. La vitamina C también puede interferir con el efecto de ciclosporina, disulfiram y warfarina.
- El cloranfenicol puede reducir la absorción de la vitamina B12 del tracto digestivo.
- El ácido fólico puede interferir con el metrotexato (usado para tratar cáncer, Ej. leucemia).
- Si usted está tomando diuréticos, informe a su médico ya que se pueden elevar los niveles de calcio, magnesio o zinc dependiendo del tipo de diurético que se usa.
- Si usted está tomando antibióticos, levotiroxina (hormona tiroidea), metildopa (usada para tratar la hipertensión), micofenolato mofetilo (usado para pacientes transplantados) o eltrombopag (usado para recuento plaquetario disminuido), asegúrese de tomar el producto ya sea 2 horas antes o 4 horas después de la ingesta del medicamento para minimizar la interferencia. Hierro: La vitamina C puede aumentar la absorción del hierro, especialmente en individuos con deficiencia de hierro. Calcio, magnesio y zinc: Debido a que el ácido oxálico (que se encuentra en la espinaca) y el ácido fítico (que se encuentra en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción del calcio, magnesio y zinc, no se recomienda tomar este producto dentro de las dos horas de haber comido alimentos que contengan altas concentraciones de ácido oxálico y ácido fítico.

#### ¿Cómo usar POLPER CALCIO-MAGNESIO?

Uno a dos comprimidos por día; los comprimidos efervescentes deben ser disueltos en un vaso de agua.

#### Fertilidad

No hay pruebas que sugieren que los niveles normales de las vitaminas y minerales en el producto causan efectos adversos en la reproducción en humanos.

#### Embarazo y lactancia

A las dosis recomendadas no hay evidencias de riesgo para el feto durante el embarazo, ni para el niño durante la lactancia.

El producto es generalmente considerado seguro durante el embarazo o la lactancia cuando se toma como indica el prospecto. Sin embargo, ya que no existen estudios en humanos suficientes que evalúan el riesgo del tratamiento del producto durante el embarazo o la lactancia, el producto sólo debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia cuando esté clínicamente indicado y recomendado por el médico. ~~La dosis~~

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IF-2018-20805042-APN-DERM#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437





indicada no debe superarse ya que la sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto y el recién nacido. Se tendrá en cuenta la ingesta de vitaminas y minerales de todas las demás fuentes. Las vitaminas y los minerales del producto se excretan en la leche materna. Esto debe ser tenido en cuenta.

#### **Uso en Pediatría**

Este medicamento no se recomienda para niños menores de 12 años, ya que no se dispone de datos de eficacia y seguridad en este grupo de edad.

#### **Uso en ancianos**

Igual que en adultos.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos**

POLPER CALCIO-MAGNESIO no altera la capacidad de conducción de vehículos y utilización de máquinas.

#### **A tener en cuenta mientras toma POLPER CALCIO-MAGNESIO**

##### **Efectos indeseables (adversos)**

POLPER CALCIO-MAGNESIO puede causar eventos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Los eventos adversos son los siguientes:

- Desordenes gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos, dolores gastrointestinales y abdominales, constipación.
- Desordenes del sistema inmune: Reacciones alérgicas, reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave), shock anafiláctico.
- Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones clínicas y de laboratorio que incluyen el síndrome de asma, reacciones leves a moderadas que afectan ya sea la piel, y / o el tracto respiratorio, tracto gastrointestinal, y / o el sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir erupción, urticaria, edema, prurito, dificultad cardiorrespiratoria, reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico.
- Desordenes del sistema nervioso: Dolores de cabeza, mareos, insomnio, nerviosismo.
- Desordenes urinarios y renales: Se puede presentar a veces una ligera coloración amarilla de la orina. Esta coloración es inofensiva y se debe exclusivamente a la eliminación de la vitamina B2, que es de color amarillo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO PERINI ANMARELLI  
IF-2018-20805042-A  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



### ¿Cómo conservar POLPER CALCIO-MAGNESIO?

- Lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 ° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

### Presentación

*Comprimidos recubiertos:* envases con 10, 30, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

*Comprimidos efervescentes:* envases con 10, 30, 500 y 1.000 comprimidos efervescentes, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

### *Si Ud. toma dosis mayores de POLPER CALCIO-MAGNESIO de las que debiera*

No hay evidencia de que este producto puede conducir a una sobredosis cuando se utiliza como indica el prospecto. Se tendrá en cuenta la ingesta de vitaminas y minerales de todas las demás fuentes. La manifestación general de sobredosis puede incluir: confusión, desordenes gastrointestinales como constipación, diarrea, náuseas y vómitos. Si aparecen estos síntomas, el producto debe ser suspendido y se debe consultar a un profesional de la salud

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar**

**la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde**

**0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 33.519

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-20805042-APN-0000-0000-0000-0000-0000-0000-0000-0000  
DR. ALEJANDRO DIEGO SANTARELLI  
FARMACÉUTICO ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-20805042-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Mayo de 2018

**Referencia:** 2453-18-5 inf paciente polper calcio magnesio

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2018.05.04 14:46:07 -03'00'

Melina Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2018.05.04 14:46:08 -03'00'