



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

7074

BUENOS AIRES,

02 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003203-15-2 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. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto HOLOMAGNESIO B6 / MAGNESIO CITRATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MAGNESIO CITRATO 530 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 125 mg, autorizado por el Certificado N° 35.100.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 81 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto

N° 1.490/92 y 1886/14.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

7074

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 64 a 75, e información para el paciente de fojas 23 a 31, desglosando de fojas 64 a 67 y 23 a 25, para la Especialidad Medicinal denominada HOLOMAGNESIO B6 / MAGNESIO CITRATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MAGNESIO CITRATO 530 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 125 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.100 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° 1-0047-0000-003203-15-2

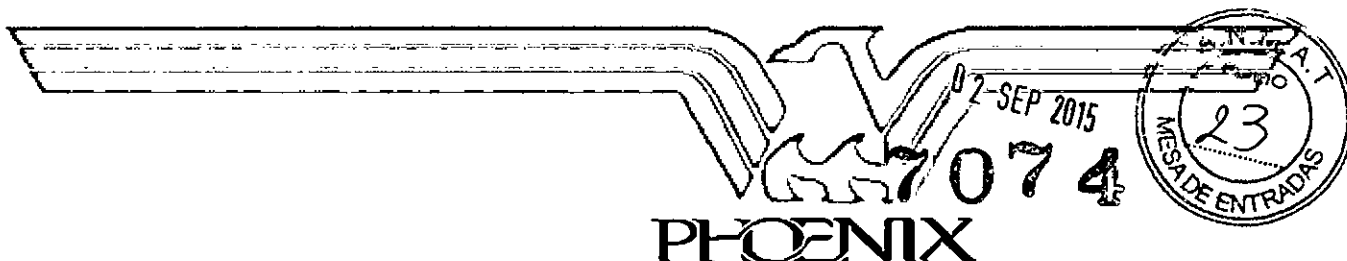
DISPOSICIÓN N°

7074

MA

2

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento

Composición de HOLOMAGNESIO B6

Cada comprimido recubierto de HOLOMAGNESIO B6 contiene citrato de magnesio 530 mg (equivalente a 47,6 mg de Mg^{2+}) y piridoxina clorhidrato 125 mg (vitamina B6). Los demás componentes de HOLOMAGNESIO B6 son; povidona, lactosa monohidrato, almidón de maíz, talco, estereato de magnesio, dióxido de titanio, methocel E, polietilenglicol, tween 80, sacarina sódica y ciclamato de sodio.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué es HOLOMAGNESIO B6 y para qué se utiliza?

El HOLOMAGNESIO B6 aporta magnesio y vitamina B6. Se utiliza para compensar las carencias de magnesio y/o vitamina B6, prevenir la posible deficiencia de magnesio y/o vitamina B6 o como suplemento para ciertas situaciones o condiciones (tales como malnutrición, convalecencia, estrés).

¿Cómo debo utilizar HOLOMAGNESIO B6?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es 1 comprimido recubierto 3 veces al día durante un tiempo no inferior a un mes. Se recomienda la ingesta de HOLOMAGNESIO B6 con alimentos ya que disminuye la posibilidad de experimentar diarrea durante el tratamiento.

¿Quiénes no deben utilizar HOLOMAGNESIO B6?

No utilice HOLOMAGNESIO B6 si es alérgico a algunos de sus componentes. Su uso está contraindicado en pacientes con problemas renales severos. No utilice este medicamento si se encuentra en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con HOLOMAGNESIO B6

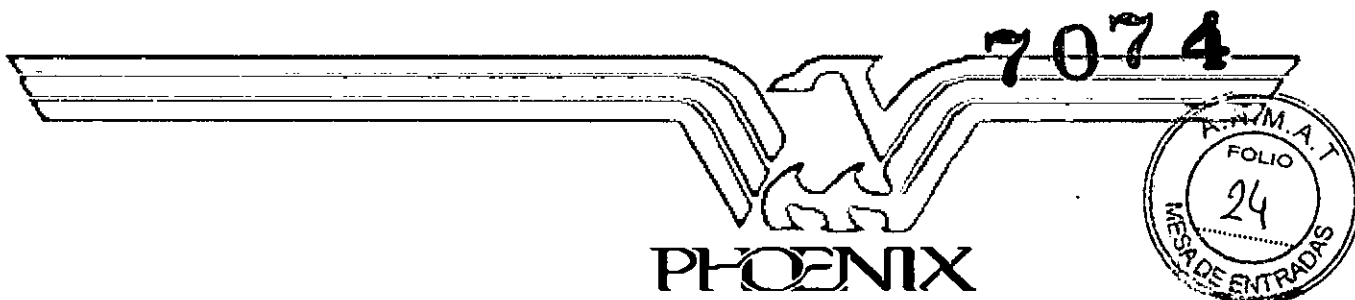
Antes de tomar HOLOMAGNESIO B6, comuníquese con su médico si:

- Tiene problemas renales.
- Sufre de miastenia gravis (un tipo de debilidad muscular).
- Padece de una deficiencia de calcio.

No se debe utilizar de forma rutinaria. El tratamiento a largo plazo puede causar diarrea crónica.

¿Qué debo evitar mientras uso HOLOMAGNESIO B6?

HOLOMAGNESIO B6 puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden modificar el efecto de HOLOMAGNESIO B6.



Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que contengan fosfatos o sales de calcio, ya que inhiben la absorción de magnesio.
- Tetraciclinas, debido a la disminución de la absorción de la ciclinas.
- Levodopa – ya que su acción está inhibida por la vitamina B6.
- Hidralazina, isoniazida, penicilamina y anticonceptivos orales –pueden aumentar los requerimientos de vitamina B6.
- Altretamina, fenobarbital y fenitoína.

Información importante sobre los ingredientes de HOLOMAGNESIO B6

HOLOMAGNESIO B6 contiene lactosa

Si su médico le informó que usted tiene intolerancia a algunos azúcares (ej. lactosa), consulte con él antes de tomar HOLOMAGNESIO B6.

Embarazo y lactancia

Debe informar a su médico o farmacéutico si está embarazada (o si sospecha que puede estarlo) antes de tomar HOLOMAGNESIO B6, ya que el magnesio cruza la placenta.

No debe tomar HOLOMAGNESIO B6 durante la lactancia materna ya que pequeñas cantidades de magnesio se excretan en la leche materna. Antes de tomar HOLOMAGNESIO B6 informe a su médico si está en periodo de lactancia o planea estarlo.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de HOLOMAGNESIO B6?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico si sufre alguno de los siguientes síntomas:

- Diarrea, dolores abdominales.
- Reacciones cutáneas, reacciones alérgicas.
- Picazón, entumecimiento, problemas de coordinación, dolor u otros trastornos en la sensibilidad de manos, pies, brazos o piernas, debilidad muscular.
- Náuseas y vómitos.
- Irritación del tracto gastrointestinal.

Otros efectos adversos incluyen:

- Aumento de los niveles de magnesio en la sangre.

Conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

Presentación

Se presenta en envases con 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

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


Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 10760

2

MA

7074



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.100.
Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.
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

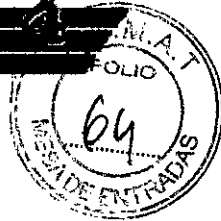
"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

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

NCDS v02

Fecha de última revisión: - Disp.

Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 18788
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



PROYECTO DE PROSPECTO

**HOLOMAGNESIO B6
MAGNESIO CITRATO
PIRIDOXINA CLORHIDRATO**
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Citrato de magnesio 530 mg (equivalente a 47,6 mg de Mg^{2+}); Piridoxina clorhidrato 125 mg (Vitamina B6).

Excipientes: povidona 43,73 mg, lactosa monohidrato 29,46 mg, almidón de maíz 29,46 mg, talco 8,33 mg, estearato de magnesio 13,33 mg, dióxido de titanio 3,50 mg, methocel E 15 7,54 mg, polietilenglicol 6000 1,08 mg, tween 80 0,49 mg, sacarina sódica 0,108 mg, ciclamato de sodio 0,082 mg.

Acción terapéutica

Aporte de magnesio y vitamina B6.

Indicaciones

Holomagnesio B6 está indicado para compensar las carencias de magnesio y/o piridoxina (Vitamina B6) comprobadas, ya sean aisladas o asociadas.

También está indicado para prevenir la posible deficiencia de magnesio y/o piridoxina (Vitamina B6) o como suplemento para ciertas situaciones o condiciones de requerimiento aumentado. Código ATC: A11JB.

Propiedades farmacológicas

Magnesio: es un catión principalmente intracelular. Disminuye la excitabilidad neuronal y la transmisión neuromuscular e interviene en numerosas reacciones enzimáticas.

La absorción digestiva de las sales de magnesio obedece, entre otros, a un mecanismo pasivo en virtud del cual la solubilidad de la sal es determinante. La absorción digestiva de las sales de magnesio no supera el 50%. Se elimina por vía urinaria.

Piridoxina: es un factor coenzimático que interviene en numerosos procesos metabólicos.

Se absorbe en forma rápida en el tracto gastrointestinal, principalmente en el yeyuno y no se une a las proteínas, la fosforilación da lugar a un fosfato de piridoxina que se une en su totalidad a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado; su vida media es de 15 a 20 días y se excreta por vía renal.

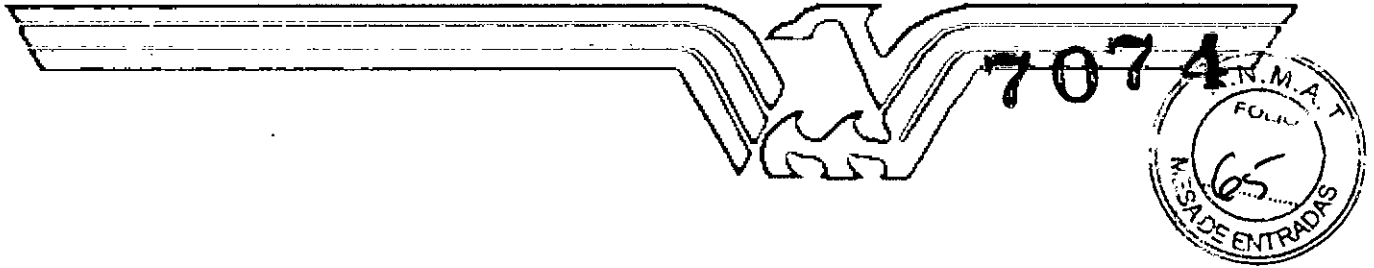
Posología y modo de administración

Salvo mejor criterio médico, se sugiere la administración de 1 comprimido recubierto 3 veces por día durante un tiempo no inferior a un mes.

En pacientes con función renal normal, la posología puede duplicarse sin inconvenientes (dosis máxima).

La administración de este medicamento junto con alimentos puede disminuir la incidencia de diarrea.

Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica / MP 10789
APODERADA
Laboratorios Fenix S.A.I.C.F.



Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes.
Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min).
Lactancia.

Advertencias y precauciones

En caso de carencia cálcica asociada, deberá tratarse el déficit de magnesio antes que el déficit cálcico.
En caso de insuficiencia renal moderada, se deben tener precauciones a fin de evitar el riesgo relativo de hipermagnesemia.
Este medicamento contiene lactosa. Su uso está desaconsejado en pacientes con intolerancia a la galactosa, déficit de lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa o de galactosa.
El consumo excesivo de piridoxina puede causar neuropatía sensorial como consecuencia del consumo de altas dosis de piridoxina (>200 mg/día) durante períodos prolongados (varios meses o años). No debe utilizarse de forma rutinaria como un suplemento nutricional o una vez que las carencias hayan sido corregidas. En general, esta es reversible con la interrupción del tratamiento. Se debe tener precaución con el uso de citrato de magnesio/piridoxina clorhidrato en pacientes con miastenia gravis.
Este medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes con deterioro renal. La hipermagnesemia es poco frecuente luego del tratamiento con citrato de magnesio/piridoxina clorhidrato, excepto si hay un deterioro renal (Ver *Reacciones adversas*),
La diarrea crónica causada por el tratamiento prolongado puede resultar en un desbalance electrolítico (Ver *Reacciones adversas*). La administración de este medicamento junto con alimentos puede disminuir la incidencia de diarrea.

Interacciones medicamentosas

Deberá evitarse la administración simultánea con medicamentos que contengan fosfatos o sales de calcio, inhibidores de los procesos de absorción magnésica a nivel intestinal.
En caso de tratamiento conjunto con tetraciclinas y bifosfato por vía oral, es recomendable un intervalo de por lo menos 2 horas antes de tomar Holomagnesio B6, debido a la disminución de la absorción digestiva de las ciclinas.
No asociar a un tratamiento con levodopa ya que la acción está inhibida por la piridoxina (Vitamina B6). Sin embargo, esto no ocurre si se administra un inhibidor de la DOPA descarboxilasa.
Muchas drogas pueden aumentar los requerimientos de piridoxina, tales como hidralazina, isoniazida, penicilamina y anticonceptivos orales.
La piridoxina disminuye la acción de altretamina. Se ha reportado también que disminuye las concentraciones séricas de fenobarbital y fenitofna.

Embarazo

De ser necesario, se puede administrar magnesio durante el embarazo, independientemente del mes de gestación. Se debe administrar luego de consultado con un médico. El magnesio cruza la placenta. En efecto, aunque los datos en animales son insuficientes, los datos clínicos limitados son alentadores.

Lactancia

El magnesio o la piridoxina (Vitamina B6) tomados individualmente son compatibles con la

Fern. Romina V. Farrú
Directora Técnica MIP 10789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

lactancia.

Se recomienda no exceder la dosis de 20 mg/día de piridoxina, por lo que se contraindica el uso de Holomagnesio B6 en la lactancia.

Pequeñas cantidades de magnesio se excretan en la leche materna.



Reacciones adversas

Diarreas, dolores abdominales, reacciones cutáneas, reacciones alérgicas, hipermagnesemia, neuropatía periférica e irritación del tracto gastrointestinal. Pueden presentarse náuseas y vómitos.

Sobredosificación

En general, la sobredosis de magnesio por vía oral no causa reacciones tóxicas cuando la función renal es normal. No obstante, se puede producir una intoxicación con magnesio en caso de insuficiencia renal.

Los efectos tóxicos dependen del nivel de magnesio en sangre y sus signos son los siguientes:

- disminución de la presión arterial;
- náuseas, vómitos;
- depresión del sistema nervioso central; disminución de los reflejos;
- anomalías en el ECG;
- depresión respiratoria, coma, paro cardíaco y parálisis respiratoria;
- síndrome anúrico;
- bloqueo neuromuscular;
- debilidad muscular;
- rubicundez;
- sed;
- hipotensión;
- somnolencia;
- confusión;
- dificultad para hablar;
- visión doble;
- bradicardia.

Tratamiento: rehidratación, diuresis forzada. En caso de insuficiencia renal, es necesario realizar hemodiálisis o diálisis peritoneal.

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

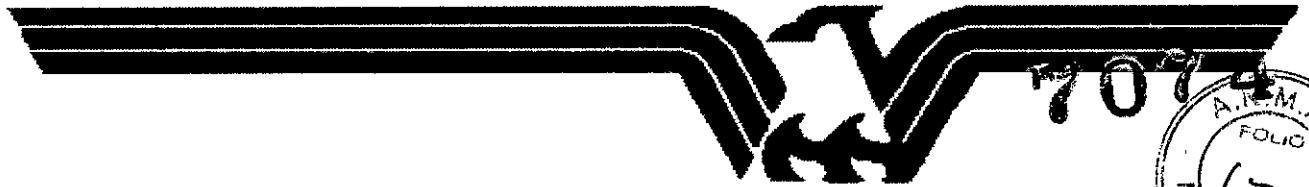
Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

Presentación

Se presenta en envases con 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

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

Farró Romina V. Farró
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.100.
 Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.
 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.

R

Farm. Romina Farrú
 Directora Técnica / MP 19789
 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

MS