

Holomagnesio® B6

Magnesio Citrato Piridoxina Clorhidrato

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta - INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula: cada comprimido recubierto contiene: Magnesio Citrato 530 mg (equivalente a 47,6 mg de Mg²⁺); Piridoxina Clorhidrato 125 mg (Vitamina B6), Excipientes: povidona; cellactose; crosscarmelosa sódica; talco; estearato de magnesio; dióxido de titanio; hidroxipropilmetilcelulosa 15 cps; polietilenglicol 6000; polisorbato 80; sacarina sódica; ciclamato de sodio; copovidona. **Este Medicamento es Libre de Gluten, Contiene Lactosa.**

*corresponde a 4 mEq de 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.

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 altretramina. Se ha reportado también que disminuye las concentraciones séricas de fenobarbital y fenitoína.

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 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 hemodilísis 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.

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 Magnesio Citrato 530 mg (equivalente a 47,6 mg de Mg²⁺) y Piridoxina Clorhidrato 125 mg (Vitamina B6). Los demás componentes de **Holomagnesio® B6** son: povidona; cellactose; croscarmelosa sódica; talco; estearato de magnesio; dióxido de titanio; hidroxipropilmetilcelulosa 15 cps; polietilenglicol 6000; polisorbato 80; sacarina sódica; ciclamato de sodio; copolividona.

Este Medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa. *corresponde a 4 mEq de Mg.

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 período 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 las 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 período 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 y 50 comprimidos recubiertos.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.100. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández, Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Poía, de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**

"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> ó llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Fecha de última revisión: Septiembre/2015.

506059-00
1-pm-ep

Elea

