



332005



332005

Total Magnesiano B₆

Citrato de Magnesio Vitamina B₆

comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Citrato de Magnesio (equivalente a 47,6 mg de Mg ⁺⁺)	530,0 mg
Vitamina B ₆	125,0 mg

Excipientes (Povidona 10,0 mg; Avicel PH200 206,0 mg; Aerosil 200 2,0 mg; Croscarmelosa sódica 14,0 mg; Estearato de magnesio 13,0 mg; Hipromelosa 16,2 mg; Dióxido de titanio 7,6 mg; Laca aluminica amarillo N°10 1,0 mg; Polietilenglicol 4,9 mg)

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplementación de Magnesio y Vitamina B₆ (Piridoxina).

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de estados de deficiencia absoluta o relativa de Magnesio y Vitamina B₆, especialmente en casos de estrés prolongado.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

El Magnesio es necesario para el funcionamiento de más de 300 enzimas, incluidas varias de la glucólisis y ciclo de Krebs, adenilatociclasa (la cual forma AMP cíclico) y varias reacciones de fosfatasa en la síntesis de proteínas y ácidos nucleicos.

El Magnesio es también necesario para muchos procesos importantes entre los que se cuentan la transmisión y actividad neuromuscular, la mineralización ósea y la función de hormona paratiroidea (parathormona). Además, la homeostasis del calcio es dependiente del Magnesio y a menudo la hipomagnesemia es acompañada por hipocalcemia. También se encuentra frecuentemente hipokalemia con la hipomagnesemia, posiblemente debido a que la deficiencia de Magnesio aumenta la excreción renal o afecta la bomba de sodio-potasio.

Con respecto a la farmacocinética del Magnesio (vía oral) aproximadamente el 35



al 45% es absorbido a través del yeyuno e íleon. Algo de Magnesio también es reabsorbido de la bilis y de los jugos pancreático e intestinal. La absorción de Magnesio es interferida por dietas con alto contenido de grasas o los síndromes de mala absorción de grasas. Aproximadamente el 30 % del Magnesio es ligado intracelularmente a proteínas y fosfatos ricos en energía.

Su acumulación se verifica principalmente en hueso, músculo esquelético, riñón, hígado y corazón; pequeñas cantidades se encuentran en el fluido extracelular y los eritrocitos.

El tiempo hasta la concentración pico es de aproximadamente 4 horas y su duración de acción de 4 a 6 horas (siempre administrado por vía oral). Su eliminación es renal y fecal.

La Vitamina B₆ comprende tres formas derivadas de la 3-hidroxi-2-metilpiridina y que son Piridoxina (o piridoxol), piridoxal y piridoxamina. Las formas activas de estos compuestos son el piridoxal-5-fosfato y la piridoxamina-5-fosfato, que se forman mediante la acción de las correspondientes cinasas a nivel hepático y funcionan como coenzimas de numerosas enzimas.

El piridoxal-5-fosfato actúa en prácticamente todas las reacciones metabólicas de los aminoácidos: transaminación por aminotransferasas, desaminación no oxidativa, descarboxilación y desulfuración.

Debido a esto, el número de reacciones en que interviene, es amplísimo. Además, actúa en la síntesis de la serotonina (5-hidroxitriptamina) a partir del triptofano, de la noradrenalina (descarboxilación de la dopa), en la conversión del triptofano en ácido nicotínico en la desulfuración de la cisteína y la homocisteína, en la biosíntesis de porfirinas, en la fosforilación del glucógeno y en otras reacciones. Las necesidades de Piridoxina están aumentadas en el embarazo y la lactancia y también en algunas situaciones tales como alcoholismo, quemaduras, gastrectomía, hemodiálisis, hipertiroidismo, estrés prolongado, infecciones, falla cardíaca congestiva, tratamiento con ciertas drogas como por ejemplo isoniazida, cicloserina y contraceptivos orales conteniendo estrógenos, entre otros.

Con respecto a la farmacocinética de la Vitamina B₆, ésta es bien absorbida en el tracto gastrointestinal, principalmente en yeyuno. La Piridoxina no se liga a proteínas plasmáticas, en cambio el fosfato de piridoxal lo hace completamente.

La distribución es amplia en todos los tejidos y se almacena principalmente en hígado y músculo esquelético y secundariamente en cerebro.

Sufre metabolismo hepático, con una vida media de 15 a 20 días y se excreta por vía renal, casi totalmente en forma de metabolitos, de los cuales el principal es el ácido 4-piridóxico (inactivo). La Vitamina B₆ es removida por hemodiálisis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis sugerida, salvo mejor criterio médico, es de 1 comprimido recubierto una a tres veces por día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes.

PRECAUCIONES:

Deterioro severo de la función renal.

Interacciones:

a) Fosfato sódico celulósico/edetato disódico: El uso concomitante con suplementos con Magnesio puede producir ligadura con estos compuestos. No se deben ingerir suplementos con Magnesio dentro de una hora de haberse administrado fosfato sódico celulósico o edetato disódico.

b) Compuestos digitálicos: El uso concurrente con suplementos de Magnesio puede inhibir la absorción, posiblemente disminuyendo las concentraciones plasmáticas de digital.

c) Etidronato: El uso concurrente con suplementos de Magnesio puede alterar la absorción del etidronato oral. No deben ingerirse suplementos con Magnesio dentro de las 2 horas de haberse administrado etidronato oral.

d) Otras preparaciones conteniendo Magnesio tales como antiácidos o laxantes: El uso concomitante con suplementos con Magnesio puede causar toxicidad especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

e) Misoprostol: El uso simultáneo con suplementos de Magnesio puede agravar la diarrea inducida por misoprostol.

f) Sodio poliestirene, sulfonato: El uso concurrente con suplementos de Magnesio no es recomendado ya que puede producirse ligadura de ambos compuestos.

g) Tetraciclinas: El uso oral de estos antibióticos y suplementos que contengan Magnesio no es recomendado ya que puede producirse ligadura de ambos compuestos.

h) Cicloserina, etionamida, hidralazina, isoniazida, penicilamina e inmunosupresores: Ocurren interacciones biológicas entre las drogas mencionadas, incluyéndose inmunosupresores como azatioprina, corticosteroides, ciclosporina y otros, con la Piridoxina, ya que el uso de estas drogas ejerce un efecto antagónico a la Vitamina B₆ y/o aumenta su excreción renal lo que puede conducir a anemia o neuritis periférica.

i) Estrógenos o anticonceptivos orales conteniendo estrógenos: El uso de estas medicaciones puede determinar una necesidad de aumento de la ingesta de Vitamina B₆.

j) L-dopa: La Vitamina B₆ aumenta la descarboxilación periférica de L-dopa y reduce su eficacia para tratar la enfermedad de Parkinson. Esto no ocurre cuando la L-dopa es administrada en asociación con inhibidores de la descarboxilasa (por ejemplo carbidopa)

332005



ADVERTENCIAS:

Cuidado en pacientes con deterioro severo de la función renal (ver *PRECAUCIONES*).

REACCIONES ADVERSAS:

Es en general muy bien tolerado; en raros casos pueden aparecer:

- Enrojecimiento, hipotensión.
- Diarrea, náuseas, vómitos.
- En dosis muy altas (0,5 - 2 g/día) durante períodos prolongados, la Piridoxina puede producir neuropatía sensorial o síndromes neuropáticos.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis accidental o intencional consulte con urgencia a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247
- Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Conservar en lugar fresco y seco inferior a 30°C.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 47.823

Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A.,

Zepita 3178, (C1285ABF),

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: 12/04/99

