

POLPER® CALCIO-MAGNESIO



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
PROSPECTO

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

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 12,125 mg; croscarmelosa sódica 67,00 mg; estearato de magnesio 20,50 mg; 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 ocazo laca aluminica 1,71 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Reconstituyente general con acción estimulante del Sistema Nervioso Central.

Cód. ATC: A11EB y A11EC

INDICACIONES

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

Deficiencia y aumento de las necesidades de vitamina C y vitamina B.

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, e influencia 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.

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.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Un comprimido recubierto por día. Tomar el comprimido recubierto con abundante líquido.

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.
- 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 efervescentes: El comprimido efervescente contiene sodio. Esto debe ser tenido en cuenta por las personas que siguen una dieta controlada en sodio.

Interacciones medicamentosas

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 cardíaca

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 super-visitados de cerca si esta combinación no se puede evitar
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	Diuréticos ahorradores de potasio	Los diuréticos ahorradores de potasio también tienen ahorradores de Magnesio. Un aumento de los niveles de magnesio podría resultar con el uso concomitante de diuréticos y la suplementación de ahorradores de potasio.
Calcio y Magnesio	Antibióticos tetracíclicos Antibióticos Quinolónicos Penicilina Bifosfonatos Levotiroxina Metildopa Micoftelionato mofetilo Eltrombopag	Cationes polivalentes, tales como calcio y magnesio 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 y magnesio 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 y magnesio 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,

suelo y de sangre oculta en las heces. 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

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.

REACCIONES ADVERSAS

- Desórdenes gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos, dolores gastrointestinales y abdominales, constipación.
- Desórdenes 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.
- Desórdenes del sistema nervioso: Dolores de cabeza, mareos, insomnio, nerviosismo.
- Desórdenes 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 de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



PRESENTACIÓN

Comprimidos recubiertos: envases con 30 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: Octubre de 2023.

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 33.519

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

