

Magnen B6[®]

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Comprimido

**glicinato de magnésio (722,2 mg) + cloridrato de
piridoxina (1,0 mg)**

Magnen B6[®]

glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos em embalagens com 10 e 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

(*)

glicinato de magnésio (equivalente a 130,0mg (18%) de magnésio elementar).....722,2 mg.....100%

cloridrato de piridoxina (Vitamina B₆).....1,0 mg.....154%

Excipientes q.s.p. 1 comprimido: celulose microcristalina, copovidona, croscarmellose sódica, dióxido de silício, beenato de glicerila, povidona, macrogol, talco, álcool polivinílico, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para Adultos.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Magnen B6[®] é destinado à suplementação vitamínico-mineral nos casos de dietas restritivas e inadequadas; como auxiliar do sistema imunológico; em doenças crônicas ou convalescença e para idosos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Até o momento não há estudos que avaliem a eficácia de associações vitamínicas. A eficácia e ação dos componentes de associações são avaliadas através de estudos específicos para cada componente, sejam eles in vivo ou in vitro.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Piridoxina

A piridoxina converte-se no organismo primeiramente em piridoxal 5'-fosfato (PLP), que atua como coenzima de cerca de 100 reações bioquímicas, a maioria das quais relacionadas com o metabolismo de proteínas e aminoácidos. O PLP desempenha importante papel na síntese de neurotransmissores como a noradrenalina (noraepinefrina), dopamina, serotonina (5-HT), glicina, D-serina, glutamato, ácido gama-aminobutírico (GABA) e histamina. Participa de reações de degradação de aminoácidos, em que um dos produtos finais é a acetilcoenzima A (Acetil-CoA), necessária à produção de energia e à síntese de proteínas, lipídios e acetilcolina. Atua ainda como coenzima na primeira etapa da síntese de esfingosina, substância que ocupa posição chave no metabolismo dos esfingolipídios, componentes essenciais das membranas celulares das bainhas de mielina. Estes esfingolipídios têm renovação metabólica muito rápida. A preservação de sua integridade estrutural e funcional do sistema nervoso requer síntese constante de esfingosina o que depende, portanto, do aporte de piridoxina.

O PLP também age como coenzima da lisiloxidase, enzima que induz o entrelaçamento das fibrilas de colágeno, originando tecido conjuntivo elástico e resistente.

A carência de piridoxina determina alterações na pele e mucosas (lesões seborreicas da face, glossite e estomatite), no sistema nervoso central e periférico (convulsões, depressão e neuropatia) e na hematopoiese (anemia microcítica hipocrômica, com reserva normal ou aumentada de ferro – anemia sideroblástica).

A vitamina B6 possui importante papel no transporte através da membrana celular do mineral magnésio. Sendo assim, a ingestão adequada de vitamina B6 faz-se necessária para a manutenção dos níveis intracelulares deste mineral.

Farmacocinética

Após a absorção pelo intestino delgado, a piridoxina (assim como outras vitaminas do complexo B) é distribuída por todo o organismo. A eliminação se dá principalmente pela urina.

Estudos de segurança pré-clínicos

Estudos em cobaias demonstraram a segurança das vitaminas do complexo B em seus diversos sais derivados. Não há relatos de toxicidade em humanos nas doses terapêuticas recomendadas. A DL50 em camundongos do cloridrato de piridoxina é de 4g/kg.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Magnen B6[®] é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula; para pacientes parkinsonianos; em uso de levodopa isolada e em casos de insuficiência renal grave.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Não ingerir doses maiores que as recomendadas.

A piridoxina em doses altas (2,0 a 6,0 g/dia) e por períodos prolongados, pode ocasionar neuropatia periférica, cursando com alterações sensoriais, ataxia e fraqueza muscular. Com a suspensão do uso da piridoxina, a alteração neuronal apresenta melhora gradativa, em geral, com recuperação completa do quadro.

Magnen B6[®] deve ser utilizado com cautela em pacientes portadores de arritmia ou bloqueios cardíacos, miocardiopatias e insuficiência renal leve ou moderada.

Não há restrições específicas para o uso de Magnen B6[®] em idosos e grupos especiais, desde que observadas às contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Magnen B6® - medicamentos

Magnen B6® não deve ser administrado em pacientes parkinsonianos, em uso de levodopa isolada, pois a piridoxina reduz seu efeito. Isso parece não ocorrer quando a levodopa está associada a inibidores de descarboxilase.

Além disto, a piridoxina possivelmente interage com glimepirida aumentando seu efeito hipoglicemiante. Se necessário considerar redução de dose de glimepirida.

O magnésio glicinato quelato, substância presente na formulação de Magnen B6® geralmente não interage ou apresenta interação mínima com alimentos e medicamentos. Ainda assim, alguns medicamentos devem ter seus efeitos terapêuticos monitorados em vista da possível interação com o mineral magnésio.

Possível diminuição de efeito: anticoagulantes orais, bisfosfonatos, cetoconazol, cimetidina, ranitidina, clordiazepóxido, demeclociclina, diazepam, digitálicos, fluoroquinolonas, salicilatos, moxifloxacino, dexametasona, prednisona e tetraciclina.

Possível potencialização de efeito (considerar efeito tóxico): anfetaminas, efedrina, levodopa, quinidina, amicacina, dibecacina e cisatracúrio.

A ingestão de Magnen B6® juntamente com esteroides anabólicos ou anabolizantes pode aumentar o risco de edema.

A ingestão de Magnen B6® não altera a absorção de etoricoxibe.

A farmacocinética dos componentes de Magnen B6® pode ser alterada quando houver administração concomitante com: agonistas beta-2, aminoglicosídeos, amifostina, cicloserina, contraceptivos orais, estrógenos, insulina, isoniazida, penicilamina.

Interações Magnen B6® – substâncias químicas

A ingestão crônica de álcool pode prejudicar a metabolização do magnésio pelos rins.

Interações Magnen B6® – exames laboratoriais

A ingestão de vitamina B6 pode provocar uma reação falso-positiva na detecção de urobilinogênio quando utilizado o Reativo de *Ehrlich*.

Interações Magnen B6® – doenças

O glicinato de magnésio, substância presente na formulação de Magnen B6®, não causa toxicidade em pacientes portadores de insuficiência renal leve e moderada. Ainda assim, pacientes com depuração plasmática de creatinina inferior a 15mL/min devem ter sua função renal monitorada com maior cautela quando administrado Magnen B6®. Nos casos de insuficiência renal severa Magnen B6® está contraindicado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Magnen B6® deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Magnen B6[®] apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos oblongos de coloração amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

Posologia: ingerir dois comprimidos revestidos de Magnen B6[®] por dia, em uma ou duas tomadas ou a critério do médico, com pequena quantidade de líquido, após as refeições.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Alguns pacientes podem apresentar os seguintes sintomas com o uso de Magnen B6[®]:

Distúrbios Gastrointestinais: náusea; vômito; dor abdominal; irritação gastrointestinal e diarreia.

Distúrbios Cutâneos: reações alérgicas e rubor.

Distúrbios Endócrinos: perda de apetite.

Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia; sonolência e neuropatia sensorial.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A superdosagem do medicamento pode ocasionar os seguintes sintomas:

Distúrbios Cardiovasculares e Respiratórios: hipotensão; depressão respiratória; alterações do ritmo cardíaco (como assístolia e bradicardia) e insuficiência respiratória.

Distúrbios Endócrinos: sede.

Distúrbios Gastrointestinais: dor abdominal; náusea e vômito.

Distúrbios Musculares: fraqueza muscular e paralisia muscular.

Distúrbios do Sistema Nervoso: confusão; perda de reflexos; depressão do sistema nervoso central; coma; cefaleia e tontura.

Outros: insuficiência renal.

Caso seja caracterizada superdosagem, orientar o paciente a procurar atendimento médico imediatamente para que as medidas apropriadas de desintoxicação sejam adotadas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0241

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF-SP 6.394

Embalado por: Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Rua Vigário Taques Bittencourt, 258 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP 04755-060

Registrado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 55 45 45

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/06/2015.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19.06.2015	NA	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27.11.2014	1084455/14-1	10606 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula – adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR	16.03.2015	- Atualização da logomarca - Item Composição	VPS	10 e 30 comprimidos
27.11.2014	1084455/14-4	10606 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula – adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR	21.10.2013	0883482/13-2	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21.10.2013	- Item Composição	VPS	10 e 30 comprimidos
21.10.2013	0883482/13-2	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26.04.2013	0328110/13-8	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26.04.2013	- Dizeres Legais	VPS	10 e 30 comprimidos
26.04.2013	0328110/13-8	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09.04.2013	0265001/13-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09.04.2013	- Inclusão de nova apresentação	VPS	10 e 30 comprimidos