



Magnen B6®

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Comprimidos revestidos

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

Magnen B6[®]

Glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina

APRESENTAÇÃO

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 130,0 mg (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 corante óxido de ferro amarelo.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Magnen B6 atua como suplemento vitamínico-mineral. Quando ingerido regularmente supre prováveis deficiências da dieta diária, auxilia o sistema imunológico, em casos de doenças crônicas ou convalescença, e também os idosos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Não ingerir doses maiores que as recomendadas.

Você deve usar com cautela o medicamento se apresentar alterações do ritmo do músculo cardíaco e insuficiência renal leve ou moderada. Magnen B6 não deve ser usado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

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

Interações medicamentosas

Interações Magnen B6 - medicamentos

A administração concomitante de Magnen B6 pode prejudicar ou potencializar os seguintes tratamentos: levodopa isolada, glimepirida, anticoagulantes orais, bisfosfonatos, cetoconazol, cimetidina, ranitidina, clordiazepóxido, demeclociclina, diazepam, digitálicos, fluoroquinolonas, salicilatos, moxifloxacino, dexametasona, prednisona e tetraciclina, anfetaminas, efedrina, levodopa, quinidina, amicacina, dibecacina e cisatracúrio.

A administração com esteroides anabólicos ou anabolizantes pode aumentar o risco de edema.

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

A farmacocinética (absorção, distribuição, metabolização e excreção) 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.

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

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

Nos casos de insuficiência renal severa Magnen B6 está contraindicado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Magnen B6 em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C 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.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

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 ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Distúrbios Gastrointestinais: náusea (enjoo), vômito; dor abdominal; irritação gastrointestinal e diarreia.

Distúrbios Cutâneos: reações alérgicas e rubor (vermelhidão).

Distúrbios Endócrinos: perda de apetite.

Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia (dor de cabeça); sonolência e neuropatia sensorial (doença que afeta os nervos que levam informações das sensações das várias partes do corpo para o cérebro).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento podem ocorrer:

Distúrbios Cardiovasculares e Respiratórios: hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa); alterações do ritmo cardíaco (como assistolia – parada dos batimentos cardíacos – e bradicardia – lentidão excessiva na ação do coração); depressão respiratória (diminuição do ritmo e intensidade da respiração) e insuficiência respiratória.

Distúrbios Endócrinos: sede.

Distúrbios Gastrointestinais: dor abdominal; náusea (enjoo) e vômito.

Distúrbios Musculares: fraqueza muscular e paralisia muscular.

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

Outros: insuficiência renal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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 nº 6394

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 em 11/01/2013.



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA DO PACIENTE
MAGNEN B6**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/Petição	Data de Aprovação da Petição	Itens Alterados
Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21.10.2013	21.10.2013	Dizeres legais
0328110/13-8	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26.04.2013	26.04.2013	Apresentação
0265001/13-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09.04.2013	09.04.2013	N.A.