



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 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

Magnésio

O magnésio é o quarto mineral em maior abundância no organismo humano e está envolvido em cerca de 325 reações enzimáticas, incluindo a produção de energia celular via formação do complexo ATP-Mg, estabilização da membrana celular, síntese de ácidos nucleicos, proteínas e organelas citoplasmáticas. Logo, este mineral desempenha importante papel na estabilidade elétrica e integridade da membrana celular, contração muscular, condução nervosa, regulação do tônus vascular, entre outros.

O déficit de magnésio no organismo provém de duas origens: deficiência e depleção. A deficiência ocorre por ingestão inadequada e/ou reduzida. Já a depleção deste mineral deve-se ao fato da desregulação do mecanismo de absorção/excreção, sofrendo também efeitos de múltiplos fatores, sobretudo influenciados pela idade, comorbidades e ingestão de medicamentos.

Os quadros de hipomagnesemia causados pelo déficit deste mineral podem acarretar manifestações clínicas no sistema nervoso central como apatia, depressão, psicose, euforia e letargia. Outras alterações como maior susceptibilidade ao estresse oxidativo, maior atividade dos neurotransmissores excitatórios (menor no caso dos inibitórios) também podem acontecer. Já no sistema neuromuscular a hiperexcitabilidade neuronal pode causar câimbras, fasciculações, fraqueza muscular, tremores, ataxia, nistagmo, tetania, mioclonia e convulsões.

Níveis aumentados de glicocorticoides, presentes normalmente em situações de estresse, podem causar depleção de magnésio no organismo. Há ainda, nestes estados, uma mobilização maior deste mineral do meio intra para o meio extracelular com decorrente excreção urinária aumentada.

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.

O magnésio glicinato quelato presente em Magnen B6 é melhor absorvido pelo organismo que os outros sais comuns de magnésio (por exemplo, sulfato, óxido e carbonato). O local de sua absorção é o intestino delgado, especialmente o jejuno, transportado ativamente como um dipeptídeo estável. O magnésio glicinato quelato não necessita de conversão enzimática ou ligação a proteínas plasmáticas carreadoras, característica fundamental dentre as necessárias para uma forma altamente biodisponível.

Estudos de segurança pré-clínicos

Estudos em cobaias demonstraram a segurança das vitaminas do complexo B e do magnésio 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 as 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 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 assistolia e bradicardia) e insuficiência respiratória.

Distúrbios Endócrinos: sede.

Distúrbios Gastrintestinais: 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 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 PROFISSIONAL DE SAÚDE
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.