

## Parte I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Marjan Indústria e Comércio Ltda.



marjan farma

# Magnen B6

glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina

### Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos revestidos - embalagem com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL  
USO ADULTO

### Composição

Cada comprimido revestido de **Magnen B6** contém: .

glicinato de magnésio (equivalente a 130,0mg de magnésio elementar) .....	722,2 mg.....	100%
cloridrato de piridoxina (vitamina B <sub>6</sub> ) .....	1,0mg.....	154%
Excipientes .....	q.s.p.	1 comprimido.
Excipientes: celulose microcristalina, copovidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, gliceril behenato, povidona, opadry II®, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.		

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

## PARTE II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Como este medicamento funciona?

**Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) está indicado 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.

### Por que este medicamento foi indicado?

**Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) está indicado como suplemento vitamínico-mineral nos seguintes casos:

- dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar do sistema imunológico;
- em doenças crônicas ou convalescença;
- para idosos.

### Quando não devo usar este medicamento?

**Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) não é recomendado para crianças com idade inferior a 10 anos.

### Contraindicações, advertências e precauções:

**Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) deve ser utilizado com cautela em pacientes portadores de alterações do ritmo ou do músculo cardíaco, insuficiência renal leve ou moderada. Nos casos de insuficiência renal grave **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) está contraindicado.

**Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

### Ingestão conjunta de outras substâncias:

**Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) não deve ser administrado em pacientes com Doença de *Parkinson* em uso de levodopa isolada, pois o cloridrato de piridoxina reduz seu efeito. Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa não ocorre esta interação.

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

O glicinato de magnésio, substância presente na combinação de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) não causa efeitos tóxicos em pacientes portadores de insuficiência renal leve e moderada, quando administrado nas doses diárias recomendadas. Ainda assim deve ser utilizado com atenção neste pacientes.

O glicinato de magnésio, substância presente na combinação de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) geralmente não interage, ou mesmo 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, cetoconazol, cimetidina, ranitidina, clordiazepóxido, demeclociclina, diazepam, digitálicos, salicilatos, moxifloxacino, dexametasona, prednisona e tetraciclina.

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

O glicinato de magnésio, substância presente na combinação de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) juntamente com esteróides anabólicos ou anabolizantes pode aumentar o risco de edema.

O glicinato de magnésio, substância presente na combinação de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) não altera a absorção de eterocoxibe.

### Interferências em testes laboratoriais

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

### Gravidez e lactação

Não são conhecidas restrições específicas sobre o uso de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) na gravidez e na lactação quando utilizado nas quantidades diárias recomendadas.

**Informe o seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com Magnen B6 (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina)**

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

### Uso pediátrico

**Magnen B6 (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) não é recomendado para crianças com idade inferior a 10 anos.**

### Pacientes idosos

Não existem restrições específicas ao uso de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) em pacientes idosos (acima de 65 anos).

### Reações adversas

A ingestão de cloridrato de piridoxina, substância presente na combinação de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) pode causar sintomas gastrintestinais como náusea, vômito, irritação estomacal e diarreia, bem como coceira e vermelhidão da pele.

Não são conhecidos dados que associem a ingestão do glicinato de magnésio contido em **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) com episódios de diarreia.

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

### Como devo usar este medicamento?

#### Aspecto Físico

**Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos oblongos de coloração amarela.

#### Pacientes idosos

Não existem restrições específicas ao uso de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) em pacientes idosos (acima de 65 anos).

#### Uso Pediátrico

**Magnen B6 (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) não é recomendado para crianças com idade inferior a 10 anos.**

#### Modo de usar

Ingerir dois comprimidos revestidos de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) por dia, em uma ou duas tomadas ou a critério médico, com pequena quantidade de líquido, após as refeições administrando-os por via oral. Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los. Os comprimidos de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) não devem ser partidos ou desintegrados.

Antes da utilização, verificar se há antecedentes de intolerância ou alergia a quaisquer componentes presentes na formulação de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina).

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

#### Quais os males que este medicamento pode causar?

O cloridrato de piridoxina, substância presente na combinação de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina), quando ingerido em altas doses (2,0 a 6,0 gramas por dia) e por períodos prolongados, pode ocasionar interferências nas funções nervosas das extremidades do corpo. Este quadro clínico é denominado Neuropatia Periférica Severa e é caracterizado por alterações de sensibilidade, do modo de andar e fraqueza muscular. Com a suspensão do uso do cloridrato de piridoxina estas alterações apresentam melhora gradativa até a completa recuperação.

**Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.**

**O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?**

Por superdosagem entendem-se doses ingeridas muito acima daquelas indicadas no item “*Como devo usar este medicamento?*”.

Em caso de superdosagem podem ocorrer alterações do ritmo cardíaco, alteração do nível de consciência, coma, queda da pressão arterial, paralisia muscular, insuficiência renal, insuficiência respiratória, alterações de sensibilidade e do modo de andar, fraqueza muscular, dor de cabeça, dor abdominal, tontura, náusea, vômito e vermelhidão da pele.

Em caso de superdosagem acidental, procure imediatamente orientação médica para que sejam adotadas as medidas corretas de desintoxicação.

### Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C). Proteger a embalagem da luz e umidade.

O prazo de validade de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) é de 24 meses a partir da data de fabricação e está indicado na embalagem externa do produto. Em caso de vencimento, inutilizar o produto.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## PARTE III – INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### 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 nucléicos, 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 ingesta 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 é factível causando câimbras, fasciculações, fraqueza muscular, tremores, ataxia, nistagmo, tetania, mioclonia e convulsões.

Níveis aumentados de glucocorticóides, 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 relacionada com o metabolismo de proteínas e aminoácidos. O PLP desempenha importante papel na síntese de neurotransmissores como a noradrenalina (noradepinefrina), 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 (AcCoA), 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 nas 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 seborréicas da face, glossite, estomatite; no *sistema nervoso central e periférico*: convulsões, depressão, neuropatia; na *hematopoeese*: anemia microcítica hipocrômica, com reserva normal ou

aumentada de ferro (anemia sideroblástica).

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

#### **Características farmacocinéticas**

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 glicinato de magnésio presente em **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) é mais bem absorvido pelo organismo que os outros sais comuns de magnésio (por exemplo, sulfato, óxido, carbonato). O local de sua absorção é o intestino delgado, especialmente o jejuno, transportado ativamente como um dipeptídeo estável. O glicinato de magnésio não necessita 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 DL<sub>50</sub> em camundongos do cloridrato de piridoxina é de 4g/kg.

Visto que a fonte de magnésio de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) é composto por glicinato de magnésio e óxido de magnésio na proporção de 3,6:1,0 (78%:21%), além de outros compostos sem fins terapêuticos como ácido cítrico (9%), maltodextrina (3,5%) e óxido de silício E551 (1%), não há registros específicos de toxicidade para esta combinação de substâncias. No entanto as toxicidades individuais, em animais, de seus componentes terapêuticos são conhecidas:

Glicinato de magnésio: DL<sub>50</sub> oral em ratos 522mg/kg; Óxido de magnésio: TCL<sub>0</sub> inalatória em camundongos 1,120mg/m<sup>3</sup>/24H/29D.

#### **Resultados de eficácia**

Por se tratar de um suplemento vitamínico-mineral, não há dados de eficácia disponíveis.

#### **Indicações**

**Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) está indicado como suplemento vitamínico-mineral nos seguintes casos: dietas restritivas e inadequadas; como auxiliar do sistema imunológico; em doenças crônicas ou convalescença; para idosos.

#### **Contraindicações**

**Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) comprimidos revestidos não deve ser administrado em pacientes parkinsonianos, em uso de levodopa isolada e em pessoas com reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Nos casos de insuficiência renal grave **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) está contraindicado.

#### **Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto**

Ingerir dois comprimidos revestidos de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) por dia, em uma ou duas tomadas ou a critério do médico, com pequena quantidade de líquido, após as refeições, administrados por via oral. Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los. Os comprimidos de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) não devem ser partidos ou desintegrados.

#### **USO ORAL**

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C), em sua embalagem original protegido da luz e umidade.

#### **Posologia**

Ingerir dois comprimidos revestidos de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato

de piridoxina) por dia, em uma ou duas tomadas ou a critério do médico, com pequena quantidade de líquido, após as refeições, administrados por via oral. Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los. Os comprimidos de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) não devem ser partidos ou desintegrados.

Em casos graves, a dose poderá ser aumentada a critério médico.

#### **Advertências**

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** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) deve ser utilizado com cautela em pacientes portadores de arritmia ou bloqueios cardíacos, miocardiopatias, e insuficiência renal leve ou moderada. Nos casos de insuficiência renal severa **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) está contraindicado.

Não são conhecidos dados que associem a ingestão do glicinato de magnésio de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) com episódios de diarreia.

#### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

**Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) tem seu uso recomendado somente para adultos.

#### **Gravidez e Lactação**

Não são conhecidas restrições específicas sobre o uso de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) na gravidez e lactação quando obedecidas posologia e quantidades diárias recomendadas.

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

#### **Uso Pediátrico**

**Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) **não é recomendado para crianças com idade inferior a 10 anos.**

#### **Pacientes idosos**

Não existem restrições específicas ao uso de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) em pacientes idosos (acima de 65 anos).

#### **Interações medicamentosas**

**Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) comprimidos revestidos 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 glicinato de magnésio, substância presente na combinação de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina), 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, cetoconazol, cimetidina, ranitidina, clordiazepóxido, demeclociclina, diazepam, digitálicos, digoxina, 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** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) juntamente com esteróides anabólicos ou anabolizantes pode aumentar o risco de edema.

A ingestão de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) não altera a absorção de eterocixibe.

O glicinato de magnésio, substância presente na combinação de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina), não causa toxicidade em pacientes portadores de insuficiência renal leve e moderada, quando administrado nas doses diárias recomendadas. 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** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina). Nos casos de insuficiência renal severa **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) está contraindicado.

#### **Reações adversas a medicamentos**

A ingestão de piridoxina pode causar sintomas gastrintestinais como náusea, vômito, irritação gástrica e diarreia, bem como prurido e rubor da pele.

Não são conhecidos dados que associem a ingestão do glicinato de magnésio de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) com episódios de diarreia.

**“Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico”.**

#### **Superdose**

A ingestão de altas doses de magnésio pode acarretar alterações do ritmo cardíaco (como assistolia e bradicardia), depressão do sistema nervoso central, coma, hipotensão arterial, paralisia muscular, insuficiência renal e insuficiência respiratória.

As vitaminas hidrossolúveis são excretadas mais rapidamente pelo organismo. Desta forma, há menores possibilidades de ocorrência de superdosagem de piridoxina. No entanto, sintomas de alterações sensoriais, ataxia, fraqueza muscular, cefaléia, dor abdominal, náusea, tontura e vômitos podem ocorrer. No caso de aparecimento de algum destes sintomas procure imediatamente um médico para que sejam adotadas medidas apropriadas de desintoxicação.

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

#### **Armazenagem**

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30° C), em sua embalagem original protegido da luz e umidade.

O prazo de validade de **Magnen B6** (glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina) é de 24 meses a partir da data de fabricação e encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilizar o produto.

#### **PARTE IV – DIZERES LEGAIS**

Registro M.S.: 1.0155.0241

Farmacêutica responsável: Regina H. V. S. Marques – CRF-SP nº 6394

Marjan Indústria e Comércio Ltda. - Indústria Brasileira

CNPJ.Nº 60.726.692/0001-81

Rua Gibraltar, 165 - Sto. Amaro – SP/SP – CEP 04755-070

SAC: 0800 – 554545

#### **VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Magnen B6 - Marca depositada

400513      Nº do Lote, Data de Fabricação, Prazo de Validade: Vide Cartucho