

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos em embalagens com 10, 30 e 60 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 B <sub>6</sub> ).....	1,0 mg.....	154%

Excipientes q.s.p. 1 comprimido: celulose microcristalina, copovidona, croscarmelose 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 AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Magnen B6<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> não deve ser usado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

Não há restrições específicas para o uso de Magnen B6<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> - medicamentos**

A administração concomitante de Magnen B6<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> não altera a absorção de etorocoxibe.

A farmacocinética (absorção, distribuição, metabolização e excreção) dos componentes de Magnen B6<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> – substâncias químicas**

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

#### **Interações Magnen B6<sup>®</sup> – exames laboratoriais**

A ingestão de Vitamina B<sub>6</sub> pode provocar uma reação falso-positiva na detecção de urobilinogênio quando utilizado o Reativo de *Ehrlich*.

#### **Interações Magnen B6<sup>®</sup> – doenças**

Nos casos de insuficiência renal severa Magnen B6<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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, aberto 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 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 055 45 45

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/10/2020.**



Ref. Bula PA 407307

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

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
605316/10-5	15/07/2010	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Emissão inicial	VP	10 CPR 30 CPR
0265001/13-1	09/04/2013	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Formulário conforme modelo constante no Anexo I da Resolução-RDC nº 60, de 12/2012	VP	10 CPR 30 CPR
0328110/13-8	26/04/2013	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualizações de informações técnicas para uma linguagem mais acessível e clara para o paciente	VP	10 CPR 30 CPR
0883482/13-2	21/10/2013	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão da Droxter como local de embalagem do produto	VP	10 CPR 30 CPR
1084455/14-4	27/11/2014	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	NA	NA	NA	NA	Atendimento às Orientações de Serviço nº 01/2014 e nº 03/2014	VP	10 CPR 30 CPR
0544439/15-0	19/06/2015	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de logo da empresa, e DCB	VP	10 CPR 30 CPR
2057312/19-0	27/08/2019	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão da apresentação com 60 comprimidos revestidos	VP	10 CPR 30 CPR 60 CPR
NA	02/10/2020	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do número de SAC 0800	VP	10 CPR 30 CPR 60 CPR