

MAGNEBÉ

Magnesio 5 mEq Vitamina B6

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Citrato de magnesio anhidro 375,94 mg; Clorhidrato de piridoxina 10 mg.

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Lactosa, Glicolato sódico de almidón, Povidona, Estearato de magnesio, Kollincoat Ir White, Amarillo de quinoleína laca.

Cada comprimido recubierto contiene 5 mEq de Mg⁺⁺.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de magnesio. Aporte de vitamina B6.

INDICACIONES

Tratamiento del déficit combinado de magnesio y vitamina B6.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El magnesio es necesario para el funcionamiento adecuado de más de 300 enzimas, incluidas en varias reacciones de la glicólisis y del ciclo de Krebs, adenilciclasa, las que forman AMP cíclico y varias reacciones de fosfatasa de la síntesis de proteínas y ácidos nucleicos. El magnesio también es necesario para la transmisión y la actividad neuromuscular, la mineralización ósea y la función de la hormona paratiroidea.

Otros efectos: la homeostasis del calcio depende del magnesio y frecuentemente la hipomagnesemia está acompañada de hipocalcemia. El magnesio es necesario para la secreción de hormona paratiroidea (PTH) y también para la acción de la PTH sobre los órganos blancos. Se ha encontrado que altas dosis de magnesio inhiben la absorción de calcio debido a la supresión de la secreción de PTH. Frecuentemente la hipomagnesemia también está acompañada de hipokalemia, posiblemente debido a que la deficiencia de magnesio aumenta la excreción renal de potasio o activando la bomba de sodio-potasio.

El clorhidrato de piridoxina es convertido en los eritrocitos a piridoxal fosfato que actúa como coenzima responsable de diversas funciones metabólicas (proteínas, carbohidratos, lípidos). Está involucrado en la conversión de triptofano a niacina o serotonina, de glucógeno a glucógeno-1-fosfato, oxalato a glicina. También interviene en la síntesis de GABA y el grupo hem.

FARMACOCINÉTICA

Magnesio: alrededor del 34 al 40% del magnesio de la dieta se absorbe a través del yeyuno o el íleo. Algo de magnesio se reabsorbe de la bilis y de los jugos pancreático e intestinal. Se ha encontrado que las dietas con alto contenido de grasas o los síndromes de malabsorción grasa interfieren con la absorción de magnesio.

El magnesio se deposita primariamente en los huesos, músculo esquelético, riñones, hígado y corazón. Pequeñas cantidades se encontraron en el líquido extracelular y los eritrocitos.

Aproximadamente el 30% del magnesio se une intracelularmente a las proteínas y a los fosfatos ricos en energía.

Luego de su administración oral, se logran concentraciones pico en 4 horas y su duración de acción es de 4 a 6 horas.

El magnesio administrado oralmente se elimina por vía renal y fecal.

Vitamina B6: su biodisponibilidad oral es buena. Cruza la barrera placentaria y se excreta por leche materna. Sufre una biotransformación hepática a sus formas activas: piridoxal fosfato y piridoxamina fosfato. Su vida media es de aproximadamente 15-20 días y su eliminación es por vía renal.

POSOLOGÍA

En los adultos se administra, por lo general, un comprimido recubierto (5 mEq) cuatro veces por día, repartidos en las cuatro comidas. En casos graves, puede aumentarse la dosis según criterio médico (40 mEq o más). Es de uso exclusivo en adultos.

CONTRAINDICACIONES

Hipermagnesemia, insuficiencia renal severa, deshidratación, desórdenes graves del sistema de conducción cardíaca, hipersensibilidad.

ADVERTENCIAS

Administrar con precaución en caso de hiperfosfatemia o miastenia gravis. Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada; este grupo de pacientes deberá monitorearse y controlarse clínicamente durante el tratamiento.

Los suplementos de magnesio deben ingerirse con las comidas, debido a que, de no ser así, pueden llegar a provocar episodios de diarrea.

No utilizar la vitamina o mineral como sustituto de una dieta balanceada. No sobrepasar la dosis máxima recomendada ya que existe riesgo de toxicidad dosis dependiente y a largo plazo.

PRECAUCIONES

Carcinogenicidad: no se conocen datos sobre el potencial carcinogénico en animales o humanos.

Embarazo: no se han documentado problemas en humanos con ingesta de las cantidades diarias

normales recomendadas. No obstante, la exposición en el útero a grandes dosis de piridoxina puede producir un síndrome de dependencia en el neonato.

Lactancia: dado que los principios activos pasan a la leche materna, el médico deberá decidir la utilidad de su uso en relación costo/beneficio.

Pediatría: no se conoce la seguridad y eficacia de su uso en niños.

Geriatría: tener en cuenta la posible necesidad de disminución de dosis en relación a la función renal.

Interacciones medicamentosas: los requerimientos de magnesio pueden estar aumentados en pacientes que reciben drogas nefrotóxicas (anfotericina B, cisplatino, ciclosporina o gentamicina) debido a la pérdida renal de magnesio. Una ingesta alta de alcohol o glucosa también aumenta la excreción urinaria de magnesio. La administración simultánea de sales de calcio puede aumentar las concentraciones séricas de calcio o magnesio en pacientes susceptibles, primariamente pacientes con insuficiencia renal. Los pacientes que están recibiendo fosfato sódico de celulosa o edetato sódico deben distanciar la administración de suplementos de magnesio en por lo menos una hora para evitar el efecto quelante de estas drogas, y en por lo menos dos horas la administración de etidronato oral para evitar la inhibición de su absorción. El uso simultáneo de suplementos de magnesio puede disminuir la absorción de tetraciclinas por la posible formación de complejos no absorbibles, por lo que las dosis deben distanciarse de una a tres horas.

Los efectos producidos por los depresores del sistema nervioso central pueden ser potenciados por la administración conjunta de magnesio por vía parenteral. Los pacientes que reciben glicósidos digitálicos requieren control de la magnesemia ya que se han registrado casos de hipomagnesemia que puede conducir a toxicidad digitálica. Por otra parte, las sales de magnesio deben ser administradas con extrema precaución en pacientes digitalizados, especialmente si además se emplean sales de calcio intravenosas; pueden producirse cambios en la conducción cardíaca y bloqueo cardíaco.

La administración prolongada de diuréticos del asa o tiazídicos puede alterar la capacidad renal de conservación del magnesio y conducir a hipomagnesemia, por lo que se requiere control de sus niveles séricos. Por otro lado, el uso prolongado de diuréticos ahorradores de potasio aumenta la reabsorción tubular renal de magnesio pudiendo producir hipermagnesemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Estos pacientes también presentan riesgo de toxicidad si reciben simultáneamente otros medicamentos que contienen magnesio, como antiácidos o laxantes. Los suplementos de magnesio pueden agravar la diarrea producida por el uso simultáneo de misoprostol.

No se recomienda el uso simultáneo de poliestireno-sulfonato de sodio porque puede unirse con el magnesio; el riesgo puede disminuirse administrando-

lo por vía rectal.

El uso simultáneo de vitamina B6 con cicloserina, etionamida, hidralazina, inmunosupresores (como azatioprima, clorambucil, corticosteroides, corticotrofina, ciclofosfamida, ciclosporina, mercaptopurina), isoniazida o penicilamina, estrógenos/anticonceptivos orales, puede producir anemia o neuritis periférica actuando como antagonistas de la piridoxina o aumentando la excreción renal de la misma, por lo que pueden aumentar sus requerimientos.

No se recomienda el uso concurrente de piridoxina con levodopa porque disminuye sus efectos, cosa que no ocurre con la combinación carbidopa-levodopa. También se ha informado que la piridoxina disminuye las concentraciones séricas de fenobarbital.

REACCIONES ADVERSAS

La administración oral de magnesio puede producir diarrea.

SOBREDOSIFICACIÓN

Dosis mayores a 200 mg/día de vitamina B6 produce un síndrome de dependencia. Megadosis (2-6 g/día) durante varios meses produce una neuropatía periférica a predominio sensitivo, reversible con la suspensión.

Los síntomas de sobredosis (que son raros en pacientes con función renal normal) son asistole, bradicardia, depresión del sistema nervioso central, como hipotensión, parálisis muscular, insuficiencia renal y respiratoria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 24, 30, 60 y 500 comprimidos recubiertos (el último para uso exclusivo en hospitales). Puede ocurrir que solamente se comercialicen algunas de las presentaciones aprobadas.

CONSERVAR ENTRE 15 Y 30 °C, EN SU ENVASE ORIGINAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n.º 35.142.

Directora Técnica: Sandra C. Rimondo, Farmacéutica.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552, (1437) C.A.B.A., Argentina.

Fecha de la última revisión: febrero 2006.



DOMINGUEZ