



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 7117

BUENOS AIRES, 01 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006112-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A. solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: MAGNEBÉ / CITRATO DE MAGNESIO - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITRATO DE MAGNESIO 375,94 mg - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 10 mg, autorizado por el Certificado N° 35.142.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7117

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de información del paciente de fojas 3 a 17, desglosándose de fojas 3 a 7; para la Especialidad Medicinal denominada: MAGNEBÉ / CITRATO DE MAGNESIO - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRÍMIDOS RECUBIERTOS, CITRATO DE MAGNESIO 375,94 mg - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 10 mg, propiedad de la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.142 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7117


disposición conjuntamente con información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.


Expediente N° 1-0047-0000-006112-16-9

DISPOSICIÓN N°

7117

mel-ji


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP 

01 JUL 2016

INFORMACION PARA EL PACIENTE

MAGNEBÉ
MAGNESIO 5 mEq - VITAMINA B₆

Comprimidos recubiertos

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Principios activos: Citrato de magnesio 375.94 mg; Clorhidrato de piridoxina 10 mg.

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal; Lactosa; Povidona; Glicolato sódico de almidón; Estearato de magnesio; Kolliancoat IR White; Amarillo de quinoleina laca.

Cada comprimido contiene 5 mEq de Mg⁺⁺

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin indicación de su médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.

QUÉ ES MAGNEBE?

MAGNEBE es un comprimido que contiene magnesio y vitamina B6, elemento mineral indispensable para el metabolismo.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

- MAGNEBE se utiliza en pacientes adultos para el tratamiento del déficit combinado de magnesio y vitamina B6.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Lea estas instrucciones antes de empezar a tomar este medicamento.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar MAGNEBE si:
 - Tiene hiperfosfaturia (nivel alto de fosfatos en orina).
 - Padece de miastenia gravis
 - Tiene insuficiencia renal leve o moderada, para evitar el riesgo relativo de aumento de magnesio en la sangre.
 - Tiene síndrome de malabsorción.
 - Si está tomando sales de calcio.
- Informe a su médico si está embarazada o tratando de quedar embarazada o está amamantando. En este caso consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.
- Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

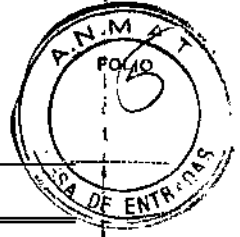
USO DE OTROS MEDICAMENTOS

No olvide mencionarle a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluyendo medicamentos adquiridos sin receta médica, debido a que los medicamentos pueden afectar el mecanismo de acción de los mismos o verse afectado por ellos.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Digitálicos: digoxina
- Agentes eliminadores de potasio: Poliestireno sulfonato de sodio,
- Dosis altas de alcohol o de glucosa aumentan la excreción urinaria del magnesio.
- Antibióticos:
 - tetraciclinas (doxiciclina, minociclina, oxitetraciclina, tetraciclina) y quinolonas (ciprofloxacino, levofloxacino, norfloxacino, ofloxacino). Cicloserina, etionamida, Isoniazida o penicilamina
- Antihipertensivos: hidralazina.
- Bifosfonatos: etidronato.
- Fosfato sódico de celulosa.
- Quelantes: edetato sódico.
- Los pacientes que reciben drogas nefrotóxicas (anfotericina B, cisplatino, ciclosporina o gentamicina) pueden requerir dosis mayores de magnesio.
- Diuréticos: Administración prolongada de diuréticos del asa o tiazídicos o diuréticos ahorradores de potasio.
- Depresores del sistema nervioso central.
- Medicamentos que contienen magnesio (como antiácidos o laxantes).
- Misoprostol.
- Inmunosupresores (como azatioprima, cloramabucil, corticoides, corticotrofina, ciclofosfamida, ciclosporina, mercaptopurina).

7 1 1 7



- Estrógenos/anticonceptivos orales.
- Levodopa.
- Fenobarbital.
- Sales de calcio.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después, por lo que, en general deben dejarse transcurrir, al menos 2 horas entre la administración de MAGNEBE y cualquier otra medicación oral, ya que puede disminuir o aumentar la absorción de otros fármacos.

CUANDO NO SE DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

No tome este medicamento:

- Si es alérgico (hipersensible) a las sales de magnesio, a la vitamina B6 (piridoxina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece insuficiencia renal severa
- Si padece o ha padecido enfermedades del corazón como bloqueo cardíaco o tiene diagnóstico de cardiopatía isquémica (angina de pecho, infarto de miocardio,).
- padece o ha padecido un coma diabético (pérdida de conciencia debido al nivel excesivamente alto o bajo de azúcar en sangre).
- ha sido diagnosticado de miastenia gravis.
- sufre de diarrea crónica o ha sido diagnosticado de colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria del intestino).
- se le ha practicado una ileostomía (intervención en el intestino).

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

- Tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. No lo tome en cantidades mayores, con una mayor frecuencia o por un tiempo más prolongado que el recomendado por su médico. Siga todas las instrucciones que le indicaron.

- No tome este medicamento con el estómago vacío porque puede producir diarrea.

- MAGNEBE se toma con ayuda de un vaso de agua, por vía oral. Trague los comprimidos enteros.

- Su médico le dirá cuántos comprimidos debe tomar y durante cuánto tiempo. Siempre dependerá de su enfermedad y de sus características personales.

La dosis habitual sugerida es: 1 comprimido 4 veces por día, repartidos en las 4 comidas. En casos graves, puede aumentarse según criterio médico (8 comprimidos o más por día)

- **Si olvidó tomar una dosis**, tómela tan pronto como lo recuerde y vuelva a su modo de dosificación regular. Sin embargo, si es casi la hora de la toma de su siguiente dosis, saltee la dosis olvidada.

- **No tome dos (2) dosis al mismo tiempo para compensar la dosis olvidada.**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

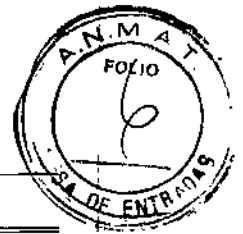
QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

En general la administración de las dosis recomendadas es bien tolerada.

Al igual que todos los medicamentos, MAGNEBE puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

La administración oral de magnesio puede producir alteraciones gastrointestinales como diarrea, vómitos y dolores abdominales, reacciones cutáneas o reacciones alérgicas.

7117



Con menor frecuencia puede producir aumento del magnesio en sangre, que se manifiesta con: somnolencia, visión doble, mareo, debilidad muscular, disminución de la tensión arterial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

En los casos de intoxicación producida por la ingestión de dosis elevadas, o bien en enfermos con insuficiencia renal que cursen con oliguria (disminución de la producción de orina), puede producirse un aumento de los niveles de magnesio en sangre. En este caso pueden presentarse las siguientes manifestaciones: náuseas, vómitos, somnolencia, visión doble, mareo, alteración del habla, problemas para tragar, depresión respiratoria (respiración débil) y depresión del Sistema Nervioso Central (los síntomas pueden ir desde el adormecimiento al coma), hiperreflexia (exageración de los reflejos), debilidad muscular, enrojecimiento de la piel, disminución de la tensión arterial, alteraciones del ritmo cardíaco y paro cardíaco.

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

El bloqueo hipermuscular asociado a hipermagnesemia es reversible administrando sales de calcio.

Si la función renal es normal deben administrarse líquidos para eliminar el magnesio del cuerpo.

Si la función renal está deteriorada o la hipermagnesemia es grave habrá que recurrir a la diálisis.

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.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

Mantenga este producto en su envase original (blister), a temperatura ambiente (preferentemente entre 15°C y 30°C).

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 24, 60 y 500 comprimidos, siendo el último para uso exclusivo de hospitales.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.142.


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión:/...../.....



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.568.354