

Pidomag[®]
(pidolato de magnésio)

Laboratórios Baldacci Ltda.

Flaconetes

PIDOMAG®
pidolato de magnésio

APRESENTAÇÕES

Solução Oral de 150mg/mL – cartucho com 12 flaconetes de 10 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada flaconete de **PIDOMAG®** contém:

pidolato de magnésio.....1,5 g*.

Veículo q.s.p.10,0 mL

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, açúcar refinado, aroma de tangerina, aroma de laranja e água purificada.

*Equivalente a 130mg do elemento magnésio.

| Tabela de Ingestão Diária Recomendada | | |
|---------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|
| Faixa etária | IDR por flaconete** | IDR pela posologia diária máxima*** |
| Uso Adulto | 50% | 100% (2 flaconetes) |
| Uso Pediátrico | 100% | 100% (1 flaconete) |

** Teor Percentual do magnésio no flaconete, relativo à Ingestão Diária Recomendada.

*** Teor percentual do magnésio na posologia máxima indicada na bula relativo à Ingestão Diária Recomendada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado como suplemento mineral usado em dietas restritivas e inadequadas. Importante: Devido à baixa reposição dos estoques totais do corpo, determinações do nível sérico de magnésio ou métodos alternativos de determinação do “status” corporal, ou ambos, são necessários para acessar adequadamente a resposta à terapia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

OBS: **PIDOMAG®** está classificado como medicamento específico.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PIDOMAG® possui significativa eficácia na diminuição da sintomatologia decorrente do déficit de magnésio induzido experimentalmente, restabelecendo a magesemia aos níveis normais. Pidolato de magnésio é um novo sal de magnésio, que se justifica por sua maior eficácia terapêutica e melhor tolerabilidade. O magnésio exerce um controle de fundamental importância sobre a atividade de mais de 300 enzimas, em particular a Na/K -ATPase, responsável pela manutenção do equilíbrio eletroquímico da membrana celular e reguladora do fluxo intra/extracelular dos principais eletrólitos. A redução da atividade desta enzima provoca uma situação de hiperexcitabilidade celular, principalmente a nível dos tecidos nervoso e muscular. Um aspecto extremamente característico da síndrome de déficit de magnésio consiste na hiperexcitabilidade dos nervos periféricos, da placa neuromuscular e do músculo.

O magnésio também exerce importante papel em reações de alto conteúdo energético que compreende, entre outros, o processo de síntese, armazenamento e liberação de numerosos neurotransmissores, entre os quais a adrenalina, noradrenalina, serotonina e dopamina. Esses neurotransmissores estão envolvidos na

fisiopatologia de alguns sintomas relacionados à síndrome de deficiência de magnésio. Sintomas neuropsíquicos constituem um aspecto importante da síndrome de carência de magnésio que, em muitos casos, manifestam-se exclusivamente como distúrbios do tipo emocional-afetivo. Os sintomas descritos com maior frequência estão relacionados com um característico estado de ansiedade.

Deficiência de magnésio tem sido evidenciada em mulheres na menopausa, em tratamento com estrogênios. Estudos experimentais, realizados durante a gravidez, demonstraram que o magnésio não provoca nenhum efeito prejudicial ao feto e que pode reduzir significativamente a incidência de hipertensão gestacional (pré-eclâmpsia), bem como as contrações excessivas do útero, após vômito ou diarreia, nas alterações de humor, tais como ansiedade e irritabilidade. O magnésio é empregado empiricamente há mais de cinquenta anos no tratamento de taquiarritmias ventriculares. Depleção miocárdica de magnésio está associada com arritmias após cirurgias cardíacas e acentua a arritmia secundária ao tratamento com digitálicos. Muitas evidências clínicas e experimentais indicam que a ocorrência de arritmias ventriculares letais, em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, podem estar relacionadas as interações sinérgicas de dois eventos:

- a) aumento da atividade do Sistema Nervoso Simpático e Sistema/Renina/Angiotensina e;
- b) marcante depleção de potássio e magnésio.

Em experimentos realizados com animais, a depleção de magnésio induz a uma rápida e progressiva cardiomiopatia caracterizada por uma deposição intracelular de cálcio, irreversível se essa depleção for prolongada. Esses depósitos de cálcio são semelhantes aos resultantes da isquemia e provocam necrose e fibrose do miocárdio. Sabe-se que o influxo descontrolado de cálcio para o meio intracelular é um fator capital para a morte da célula miocárdica, que se segue à isquemia reperusão e que, quando isso acontece, o ATP e a creatinafosfato são rapidamente consumidos pela contração descontrolada das miofibrilas e a síntese de ATP fica inibida pelo over-load mitocondrial de cálcio. O mecanismo exposto para explicar a origem desses depósitos de cálcio intracelulares durante a depleção de magnésio, consiste numa possível competição entre o magnésio e o cálcio pelos sítios de ligação das membranas extra e intracelulares, onde o magnésio afeta o transporte de cálcio para o interior da célula. Dessa forma, a deficiência de magnésio, embora não necessariamente como fator primário, pode certamente ser um dos fatores determinantes da maior penetração de cálcio no interior das células.

A nível do aparelho cardiovascular o magnésio contribui para a manutenção do equilíbrio eletrolítico, prevenindo em particular, a perda de potássio, responsável pela diminuição da condutividade e irritabilidade do miocárdio.

Farmacodinâmica

Estudos farmacológicos realizados em animais com déficit de magnésio, demonstraram a melhor biodisponibilidade do pidolato de magnésio, comparando-o ao cloreto e lactato de magnésio que, convém mencionar, são os dois sais de magnésio de utilização mais frequente na terapêutica humana.

Farmacocinética

Cerca de 30 a 40% do magnésio ingerido é absorvido, principalmente a nível intestinal, onde diversos fatores podem favorecer ou não sua absorção. Acidez, dietas ricas em proteínas, ácidos graxos insaturados, triglicérides, vitamina B6 e vitamina D, favorecem a absorção do magnésio, enquanto que a alcalinidade, dietas ricas em proteínas vegetais, derivados amoniacais, ácidos graxos saturados, fibras, álcool, excessos de fosfatos e cálcio, têm um efeito oposto.

O conteúdo total de magnésio do organismo está quase que completamente restrito ao compartimento intracelular.

Ossos e músculos representam a maior fonte de reserva desse elemento.

O magnésio é, principalmente, eliminado pelos rins e, secundariamente por secreção intestinal e transpiração. O rim é incapaz de conservar potássio, na ocorrência de deficiência de magnésio, levando Durante a deficiência prolongada deste último, à uma hipocalcemia refratária. Nesta situação, ou na alcalose metabólica que ela determina, a correção do distúrbio é realizada apenas com a reposição dos dois íons.

Muitos hormônios podem interferir na homeostase do magnésio. Entretanto, essa ação pode não ser direta sobre os mecanismos de absorção, armazenamento e excreção desses hormônios, mas influenciar diretamente seus níveis plasmáticos celulares através de ativação de determinados processos metabólicos. A adrenalina diminui a reabsorção de magnésio enquanto que a insulina aumenta tanto a absorção intestinal quanto a penetração celular e diminui a excreção urinária.

Juntos, esses dois hormônios representam o principal sistema hormonal de regulação da concentração de magnésio.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

PIDOMAG® não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao pidolato de magnésio ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com insuficiência renal grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

PIDOMAG® não deve ser utilizado em conjunto com produtos à base de fosfatos. Pacientes em uso de tetraciclina ou produto contendo cálcio e de uso oral, deverão receber o **PIDOMAG®** com intervalos de 3 horas entre estes medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade. Dentro destas condições, o seu prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Após abertura do flaconete, o produto deve ser consumido imediatamente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução oral de **PIDOMAG®** é límpida amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Após abertura do flaconete, o produto deve ser consumido imediatamente por via oral.

Adultos: Dois flaconetes de **PIDOMAG®**, ao dia, ou a critério médico.

Crianças: Um flaconete de **PIDOMAG®** por dia, ou a critério médico.

O tratamento deve durar até a melhoria dos sintomas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas. Estudos experimentais realizados durante a gravidez, demonstraram que o magnésio não provoca nenhum efeito prejudicial ao feto. A experiência clínica realizada com o fármaco, não evidenciou efeitos secundários decorrentes de sua administração. Eventualmente e na dependência da sensibilidade do paciente, poderá instalar-se um quadro diarréico.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A ingestão de doses excessivas pode determinar diarreia ou paralisia flácida. Nesta situação, deve-se adotar as medidas habituais de apoio para controle dos sintomas. No caso de diarreia, recomenda-se a

administração de líquidos, e em caso de paralisia flácida, recomenda-se a administração de injeção intravenosa imediata e lenta de gluconato de cálcio a 10%.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. Nº 1.0146.0058.

Farm. Resp.: Dra. Erika Mayumi Matsumoto – CRF-SP 27.346



LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA

Rua Pedro de Toledo, 520 - Vl. Clementino - São Paulo - SP

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

SAC
0800 133 222



4719

"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/04/2014"

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/ notificação que altera a bula | | | | Dados da alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------|
| Data do expediente | Nº. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 15/04/2013 | 0286735134 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/04/2013 | 0286735134 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | | Inclusão Inicial de Texto de Bula | VP/VPS | 150mg/ml sol oral 12 flac x 10ml |
| | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | Alteração da identidade visual da empresa e de dizeres legais. | VP/VPS | 150mg/ml sol oral 12 flac x 10ml |
| | | | | | | | | | |