

# PIDOMAG<sup>®</sup>

## pidolato de magnésio

### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução Oral - Caixa contendo 12 flaconetes de 10 mL.

### VIA ORAL

### USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada flaconete de PIDOMAG contém:

Pidolato de Magnésio.....1,5 g\*

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, açúcar refinado,

aroma de laranja, aroma de laranja, água purificada,

q.s.p.....10,0 mL.

\*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

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

Reposição de magnésio.

#### Cuidados de armazenamento

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

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

#### Prazo de validade

24 meses a partir da data de fabricação. Atenção: Não utilizar o produto fora do prazo de validade impresso na embalagem. Após esse prazo, o medicamento poderá perder gradativamente a eficácia, não se obtendo os resultados terapêuticos esperados.

#### Gravidez e lactação

Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

#### Cuidados de administração

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

#### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Reações adversas

Informar seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

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

### Ingestão concomitante com outras substâncias

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de PIDOMAG juntamente com alimentos.

### Contra-indicações e precauções

Informar seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. PIDOMAG é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao produto.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (200mg/mL), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

**NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

### INFORMAÇÃO TÉCNICA

#### CARACTERÍSTICAS

PIDOMAG possui significativa eficácia na diminuição da sintomatologia decorrente do déficit de magnésio induzido experimentalmente, restabelecendo a magemesia 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 a 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 reperfusão 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 freqüente na terapêutica humana.

#### Farmacocinética

Ferac 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.

#### INDICAÇÕES

Suplemento mineral 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.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Insuficiência renal grave. PIDOMAG é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao produto.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

#### 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.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e freqüência 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 diarreico.

#### POSOLOGIA

##### 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 melhora dos sintomas.

#### SUPERDOSAGEM

No caso de superdosagem procure imediatamente o médico. 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%.

#### PACIENTES IDOSOS

PIDOMAG pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções do produto.

#### SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE:  
Vide cartucho.

Reg. M.S. Nº 1.0146.0058

Farm. Resp.: Dra. Maria Isilda Neves Torres - CRF-SP 14.820



LABORATÓRIOS BALDACCÍ S.A.

Rua Pedro de Toledo, 520 - São Paulo - SP  
CNPJ 61.150.447/0001-31 - Indústria Brasileira

ibaldacci@ibaldacci.com.br  
0800-133 222