

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

MAGNE B₆ 48 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Magnesium lactas dihydricus + Pyridoxini hydrochloridum

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Należy uważnie zapoznać z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Magne B₆ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Magne B₆
3. Jak stosować lek Magne B₆
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Magne B₆
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Magne B₆ i w jakim celu się go stosuje

Lek Magne B₆ tabletki, zawiera jony magnezowe oraz chlorowodorek pirydoksyny (witaminę B₆). Lek uzupełnia niedobory magnezu i/lub witaminy B₆ w organizmie.

Magnez jest kationem niezbędnym do prawidłowego przebiegu wielu biochemicznych procesów w ustroju. Jego biologiczna rola polega na aktywacji szeregu enzymów. Magnez odgrywa istotną rolę w procesie skurczu mięśnia sercowego, wpływa na stan pobudliwości nerwowo-mięśniowej.

Magnez wchłania się tylko częściowo z przewodu pokarmowego, głównie w jelicie cienkim, przy czym wielkość wchłaniania magnezu zależy od jego zawartości w pokarmach. Niedobór magnezu może powodować zaburzenia w układzie mięśniowym i ośrodkowym układzie nerwowym.

Witamina B₆ zwiększa wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego o 20-40%.

Występowanie poniżej wymienionych objawów może wskazywać na niedobór magnezu:

- nerwowość, drażliwość, wahania nastroju, łagodny lęk, niepokój, przejściowe uczucie zmęczenia, ospałość, zaburzenia snu w niewielkim nasileniu;
- objawy lęku, takie jak kurcze przewodu pokarmowego lub kołatanie serca (bez zaburzeń serca);
- kurcze mięśni, mrowienie, drganie powiek.

Uzupełnienie magnezu może złagodzić powyższe objawy.

W przypadku braku poprawy po miesiącu stosowania leku Magne B₆, kontynuowanie leczenia nie jest zalecane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Magne B₆

Kiedy nie stosować leku Magne B₆:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min.)
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje lewodopę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Magne B₆ należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek ze względu na ryzyko wystąpienia wysokiego poziomu magnezu we krwi.

Długotrwałe stosowanie pirydoksyny (kilka miesięcy, a nawet lat) może spowodować aksonalną neuropatię czuciową. Objawy obejmują: drętwienie i zaburzenia poczucia pozycji, wibracje w dystalnych częściach kończyn, a także stopniowo postępującą ataksję sensoryczną (zaburzenia koordynacji). W większości przypadków objawy ustępują po zaprzestaniu stosowania pirydoksyny.

Dzieci i młodzież

Lek do stosowania wyłącznie u dorosłych oraz dzieci w wieku 6 lat lub powyżej

Dostępne są inne postaci leku, odpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty.

Magne B₆ a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktów zawierających fosforany lub sole wapniowe, ponieważ związki te hamują wchłanianie magnezu z jelita cienkiego.

W przypadku jednoczesnego doustnego stosowania antybiotyku z grupy tetracyklin i leku Magne B₆ należy zachować 3 godzinny odstęp między ich przyjmowaniem.

Leku Magne B₆ nie należy stosować podczas leczenia lewodopą, gdyż pirydoksyna osłabia jej działanie.

Magne B₆ z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować podczas posiłków, popijając wodą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek może być stosowany w ciąży wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Kliniczne doświadczenia nie ujawniły szkodliwego działania magnezu.

Karmienie piersią

Decyzję o stosowaniu Magne B₆ w czasie karmienia piersią i ustalenie dawki podejmuje lekarz.

Magne B₆ może być stosowany w czasie karmienia piersią przy zachowaniu terapeutycznych dawek; zaleca się, aby kobiety karmiące piersią stosowały witaminę B₆ w dawce maksymalnie 20 mg na dobę.

Płodność

Badania nad witaminą B₆ wykazują wpływ na płodność mężczyzn. Jednakże taki efekt obserwuje się tylko przy bardzo wysokich dawkach. Bezpieczeństwo Magne B₆ jest bardzo wysokie ze względu na niską zawartość witaminy B₆.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Magne B₆ zawiera sacharozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Magne B₆

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli:

6 do 8 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, podczas posiłków.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku 6 lat lub powyżej (o masie ciała około 20 kg):

4 do 6 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, podczas posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Magne B₆

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie magnezu stosowanego doustnie nie powoduje reakcji toksycznych u pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

U pacjentów z niewydolnością nerek może wystąpić zatrucie magnezem.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Magne B₆

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki.

Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): czasami może wystąpić biegunka i bóle brzucha lub zaczerwienienie skóry.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): obserwowano reakcje uczuleniowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02 - 222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Magne B₆

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Magne B₆

- Substancjami czynnymi leku są:

jony magnezu (w postaci magnezu mleczanu dwuwodnego)	48 mg Mg ²⁺ (1,97 mmol)
pirydoksyny chlorowodorek (witamina B ₆)	5 mg

- Substancje pomocnicze to:

sacharoza, kaolin ciężki, guma arabska, karboksypolimetylen 934, talk, magnezu stearynian.

Skład otoczki: guma arabska, sacharoza, tytanu dwutlenek, talk, воск Carnauba.

Dostępne opakowanie

50 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Wytwórca

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie

Oddział w Rzeszowie

Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie

ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical

Works Private Co.Ltd.

2112 Veresegyhaz, Levai utca 5

Węgry

Sanofi-Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge

33440 Ambares

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o. o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: