

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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
- 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 (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min.)
- jednoczesne stosowanie lewodopy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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.

Inne leki i Magne B₆

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

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 obsługiwane maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane 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

Dorośli:

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

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.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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, Magne B₆ może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Czasami może wystąpić biegunka i bóle brzucha lub zaczerwienienie skóry.

Bardzo rzadko obserwowano reakcje uczuleniowe.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Magne B₆

Substancjami czynnymi 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, guma arabska, karbomer typ 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

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

Oddział w Rzeszowie

Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie

ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów

2. CHINOIN Pharmaceutical and Chemical

Works Private Co.Ltd.

2112 Veresegyhaz, Levai utca 5

Węgry

3. Sanofi-Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge

33440 Ambares

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi-Aventis Sp. z o. o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2014