

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Magne B<sub>6</sub> Forte, 100 mg + 10 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę powlekaną zawiera 100 mg jonów magnezu w postaci magnezu cytrynianu (*Magnesii citras*) oraz 10 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza 50,57 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

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 produktu leczniczego Magne B<sub>6</sub> Forte kontynuowanie leczenia nie jest zalecane.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### Dorośli:

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

##### Dzieci i młodzież:

w wieku 6 lat lub powyżej (o masie ciała ok. 20 kg):

10 do 30 mg/kg m.c. na dobę (tzn. 0,4 do 1,2 mmol/kg m.c. na dobę) tzn. 2 do 4 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, podczas posiłków.

##### Sposób podawania

Tabletki należy połykać popijając dużą ilością wody.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min).
- Jednoczesne stosowanie lewodopy (patrz punkt 4.5).

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku skojarzonego niedoboru magnezu i wapnia, w pierwszej kolejności należy wyrównać niedobór magnezu.

W przypadku ciężkiego niedoboru magnezu i zaburzeń wchłaniania, leczenie należy rozpocząć od dożylnego podawania magnezu.

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

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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.

Produkt leczniczy Magne B<sub>6</sub> Forte zawiera laktozę i dlatego jest przeciwwskazany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy.

### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Magne B<sub>6</sub> Forte nie należy podawać z następującymi lekami:

- lewodopa (stosowana bez inhibitora obwodowej dopadekarboksylazy), gdyż pirydoksyna osłabia jej działanie.
- fosforany lub sole wapnia,  
Substancje te hamują wchłanianie magnezu w jelitach;
- doustne tetracykliny.  
Dawkę doustnej tetracykliny i magnezu powinny być podawane w odstępie co najmniej 3 godzin, ponieważ magnez zmniejsza wchłanianie tetracyklin w przewodzie pokarmowym.

### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

#### Ciąża

Kliniczne doświadczenia i stosowanie produktu leczniczego Magne B<sub>6</sub> Forte u wystarczająco dużej liczby ciężarnych kobiet nie ujawniły toksycznego i teratogennego działania magnezu.

Badania na zwierzętach nie wykazały toksycznego i teratogennego działania witaminy B<sub>6</sub> zawartej w produkcie Magne B<sub>6</sub> Forte.

Produkt można stosować u ciężarnych kobiet tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

#### Karmienie piersią

Każdy ze składników, zarówno magnez jak i witamina B<sub>6</sub>, może być stosowany w czasie karmieniem piersią.

Odpowiednia dawka magnezu to 30 mg na dobę dla niemowląt w wieku od 0 do 6 miesięcy i 75 mg na dobę dla niemowląt w wieku od 7 do 12 miesięcy.

Magnez, który znajduje się w mleku karmiących kobiet, waha się w szerokim zakresie (od 15 do 64 mg/l) z medianą wartości 31 mg/l i 75% średnich wartości stężeń odnotowanych poniżej 35 mg/l.

Uważa się, cytując niektórych autorów, że odpowiednia dawka pirydoksyny dla niemowląt to 0,1 mg na dobę.

U dobrze odżywionych kobiet otrzymujących od 2,5 do 20 mg pirydoksyny przez 3 kolejne dni wykazano, iż jej poziom w mleku był w zakresie od 123 do 314 ng/ml. Zaleca się, aby kobiety karmiące piersią stosowały pirydoksynę w dawce maksymalnie 20 mg na dobę.

Przegląd dostępnych danych dotyczących stosowania magnezu i pirydoksyny w dawkach terapeutycznych u kobiet karmiących nie wykazał żadnych powodów do obaw dotyczących bezpieczeństwa.

Dodatkowa ilość magnezu obecna w mleku matki leczonej zwykle stosowanymi dawkami magnezu i pirydoksyny nie jest znacząca.

#### Płodność

Badania nad witaminą B<sub>6</sub> wykazują tylko obwodową neurotoksyczność i wpływ na płodność mężczyzn.

Jednakże taki efekt obserwuje się tylko przy bardzo wysokich dawkach.

Bezpieczeństwo Magne B<sub>6</sub> Forte jest bardzo wysokie ze względu na niską zawartość witaminy B<sub>6</sub>.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Magne B<sub>6</sub> Forte nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane występują rzadko.

Czasami może wystąpić biegunka i bóle brzucha lub zaczerwienienie skóry.

Bardzo rzadko obserwowano reakcje alergiczne.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

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.

#### **4.9 Przedawkowanie**

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

U pacjentów z niewydolnością nerek może wystąpić zatrucie magnezem.

Działanie toksyczne zależy od stężenia magnezu we krwi i może wywołać następujące objawy:

- zmniejszenie ciśnienia krwi,
- nudności, wymioty,
- depresja ośrodkowego układu nerwowego, upośledzenie odruchów,
- zaburzenia elektrokardiogramu,
- początkowa depresja ośrodka oddechowego, śpiączka, zatrzymanie akcji serca, porażenie układu oddechowego,
- zespół bezmoczny.

Postępowanie obejmuje: nawodnienie pacjenta i przeprowadzenie diurezy forsowanej.  
U pacjentów z niewydolnością nerek należy przeprowadzić hemodializę albo dializę otrzewnową.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: związki mineralne; preparaty magnezu; kod ATC: A12CC06

Magnez jest głównie kationem wewnątrzkomórkowym, obniża pobudliwość komórek nerwowych, zwalnia przewodność nerwowo-mięśniową. Uczestniczy w wielu reakcjach enzymatycznych. 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 B<sub>6</sub> zwiększa wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego o 20-40%, ułatwia transport do komórek organizmu i utrzymuje jego wewnątrzkomórkowe zapasy na właściwym poziomie. Magnez jest również elementem budulcowym. Połowa zapasów magnezu w organizmie znajduje się w kościach.

Stężenie magnezu we krwi:

od 12 do 17 mg/l (1 do 1,4 mEq/l lub 0,5 do 0,7 mmola/l) świadczy o umiarkowanym niedoborze magnezu;

niższe niż 12 mg/l (1 mEq/l lub 0,5 mmola/l) świadczy o ciężkim niedoborze magnezu.

Niedobór magnezu może być:

pierwotny, spowodowany:

- wrodzonymi zaburzeniami metabolicznymi (przewlekła wrodzona hipomagnezemia);
- wtórny, spowodowany:
  - niewystarczającą podażą (ciężkie niedożywienie, alkoholizm, odżywianie pozajelitowe),
  - zaburzeniami wchłaniania żołądkowo-jelitowego (przewlekła biegunka, przetoka żołądkowo-jelitowa, niedoczynność przytarczyc),
  - nadmierną utratą magnezu przez nerki (choroby kanalików nerkowych, znaczna poliuria, nadużywanie leków moczopędnych, przewlekłe odmiedniczkowe zapalenie nerek, pierwotny hiperaldosteronizm oraz leczenie cisplatyną).

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Wchłanianie soli magnezu z przewodu pokarmowego po doustnym podaniu odbywa się na zasadzie biernego transportu i dlatego rozpuszczalność soli ma podstawowe znaczenie. Żołądkowo-jelitowe wchłanianie soli magnezu nie przekracza 50%. Sole magnezu są głównie wydalane z moczem.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Znaczenie magnezu i witaminy B<sub>6</sub> dla ludzi jest bardzo dobrze udokumentowane. Te dwie substancje i ich połączenie jest stosowane i dobrze tolerowane od wielu lat.

Badania nad witaminą B<sub>6</sub> wykazują tylko obwodową neurotoksyczność i wpływ na płodność mężczyzn. Jednakże taki efekt obserwuje się tylko przy bardzo wysokich dawkach. Bezpieczeństwo Magne B<sub>6</sub> Forte jest bardzo wysokie ze względu na niską zawartość witaminy B<sub>6</sub>.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza bezwodna  
Makrogol 6000  
Magnezu stearynian

*Skład otoczki:*

Hypromeloza  
Makrogol 6000  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

60 tabletek powlekanych (4 blistry po 15 szt.)  
90 tabletek powlekanych (6 blistrów po 15 szt.)  
120 tabletek powlekanych (8 blistrów po 15 szt.)

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

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

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 15649

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 czerwca 2009 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 grudnia 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

01/2018