

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAGNE B₆

48 mg + 5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 48 mg jonów magnezu (1,97 mmol) w postaci magnezu mleczanu dwuwodnego (*Magnesii lactas dihydricus*) i 5 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 330,569 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 B₆, kontynuowanie leczenia nie jest zalecane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

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

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

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

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

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Zazwyczaj kuracja trwa 1 miesiąc.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 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.

Produkt leczniczy Magne B₆ zawiera sacharozę i dlatego jest przeciwwskazany u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

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

Nie stosować u dzieci 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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Magne B₆ 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, dawki 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 B₆ u wystarczająco dużej liczby ciężarnych kobiet nie ujawniły toksycznego i teratogennego działania magnezu.

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

Karmienie piersią

Każdy ze składników, zarówno magnez jak i witamina B₆, 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 B₆ wykazują tylko obwodową neurotoksyczność i 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.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Magne B₆ nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstość występowania jest określona jako bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) lub bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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: A 12 CC 06

Magnez jest głównie kationem wewnątrzkomórkowym; obniża pobudliwość komórek nerwowych i 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 B₆ zwiększa wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego o 20-40%, ułatwia transport do komórek organizmu i utrzymuje jego wewnątrzkomórkowe zapasy na optymalnym 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, dużego stopnia 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 B₆ dla ludzi jest bardzo dobrze udokumentowane. Te dwie substancje i ich połączenie jest stosowane i dobrze tolerowane od wielu lat.

Badania nad witaminą B₆ wykazują tylko obwodową neurotoksyczność i 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Kaolin ciężki
Guma arabska
Karboksypolimetylen 934
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Guma arabska
Sacharoza
Tytanu dwutlenek
Talk
Wosk Carnauba

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. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku
50 tabletek powlekanych (5 blistrów po 10 szt.).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4279

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PREDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 lipca 1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 stycznia 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2016