

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Magne B₆ forte 100 mg + 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza: 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 B₆ forte kontynuowanie leczenia nie jest zalecane.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki należy połykać popijając dużą ilością wody

Dorośli:

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

Dzieci:

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.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
- 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.

Produkt leczniczy Magne B₆ forte zawiera laktozę i dlatego jest przeciwwskazany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy.

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.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Magne B₆ 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,

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 forte u wystarczająco dużej liczby ciężarnych kobiet nie ujawniły toksycznego i teratogennego działania magnezu.

Badania na zwierzętach nie wykazały toksycznego i teratogennego działania witaminy B₆ zawartej w produkcie Magne B₆ forte.

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 forte jest bardzo wysokie ze względu na niską zawartość witaminy B₆.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Magne B₆ 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.

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 bezmoczu.

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 przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. 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 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 wydalone 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 forte jest bardzo wysokie ze względu na niską zawartość witaminy B₆.

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 w tekturowym pudełku.

30 tabletek powlekanych (2 blistry po 15 szt.)

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 szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75 014 Paryż
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 15649

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

16.06.2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO