

Prospect: Informații pentru utilizator**MAGNE B₆ Premium 100 mg/10 mg comprimate filmate**
Magneziu/clorhidrat de piridoxină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 30 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este MAGNE B₆ Premium și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MAGNE B₆ Premium
3. Cum să utilizați MAGNE B₆ Premium
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MAGNE B₆ Premium
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MAGNE B₆ Premium și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține magneziu și clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆). Este indicat pentru prevenirea și tratamentul deficitului de magneziu la adulți, adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani.

Asocierea unora dintre următoarele simptome poate indica un deficit de magneziu:

- nervozitate, iritabilitate, anxietate ușoară, oboseală trecătoare, tulburări minore de somn
- manifestări de anxietate, cum sunt spasmele digestive sau palpitațiile (la persoane fără afecțiuni cardiace)
- crampe musculare, furnicături.

Aportul de magneziu poate ameliora aceste simptome.

Dacă simptomele nu se ameliorează după o lună de tratament, nu este utilă continuarea acestuia.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MAGNE B₆ Premium**Nu utilizați MAGNE B₆ Premium:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la citrat de magneziu anhidru, clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă aveți insuficiență renală severă (afectare a funcției rinichilor)
- dacă urmați un tratament cu levodopa (medicament pentru tratamentul bolii Parkinson).

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați MAGNE B₆ Premium, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- această formă farmaceutică nu este destinată copiilor cu greutate corporală sub 20 kg (aproximativ 6 ani). Pentru copiii sub 6 ani, sunt disponibile alte forme farmaceutice, adecvate vârstei.
- la pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă precauție, pentru a evita riscurile care ar putea proveni din creșterea concentrației magneziului în sânge
- în caz de infecții urinare, acestea trebuie vindecate, înainte de începerea tratamentului cu magneziu
- în cazul asocierii deficitului de calciu, trebuie corectat deficitul de magneziu, înainte de a începe administrarea de calciu
- dacă luați doze mari de piridoxină (vitamina B₆) pe o perioadă lungă de timp (câteva luni sau, în alte situații, ani), poate să apară afectarea senzorială a nervilor. Simptomele includ: amorțeală și tulburări de echilibru, tremor la nivelul extremităților și ataxie senzorială gradual progresivă (dificultăți de coordonare). În general, efectele sunt reversibile după întreruperea administrării medicamentului.

Dacă aveți nelămuriri, nu ezitați să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

MAGNE B₆ Premium împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:

- levodopa (medicament pentru tratamentul bolii Parkinson). Acest medicament nu trebuie administrat concomitent cu levodopa, deoarece acțiunea levodopa este inhibată atunci când nu este asociată cu inhibitori ai dopa-decarboxilazei periferice. Trebuie să evitați orice aport de piridoxină (vitamina B₆) dacă levodopa nu este asociată cu inhibitori ai dopa-decarboxilazei.
- medicamente care conțin fosfați sau săruri de calciu, deoarece scad absorbția intestinală a magneziului
- tetracicline (medicamente pentru tratamentul unor infecții). Medicamentele care conțin magneziu, fier sau fluoruri și tetraciclinele își influențează reciproc absorbția. De aceea, se recomandă administrarea acestui medicament la un interval de cel puțin 3 ore față de tetracicline.
- medicamente utilizate în tratamentul unor infecții: aminoglicozide, care grăbesc eliminarea magneziului, tetraciclină, neomicină, eritromicină, cloramfenicol, sulfamide, cicloserină, care produc inactivarea vitaminei B₆, izoniazidă, care crește necesarul de vitamina B₆, nitrofurantoină, a cărei eliminare este crescută de 2 ori de către vitamina B₆
- medicamente glicozide tonocardice cum este digoxina, deoarece magneziul le modifică absorbția
- diuretice care economisesc potasiu, deoarece cresc cantitatea de magneziu din sânge
- ciclosporină A (medicament folosit în transplantul de organ), deoarece grăbește eliminarea magneziului
- medicamente pentru tratamentul cancerului: vitamina B₆ scade activitatea altretaminei, cisplatina crește eliminarea magneziului
- hidralazină, medicament pentru scăderea tensiunii arteriale, deoarece crește necesarul de vitamina B₆
- penicilamină și contraceptive orale, care pot crește necesarul de vitamina B₆
- medicamente pentru tratamentul convulsiilor: fenobarbital și fenitoină, deoarece vitamina B₆ scade valorile concentrațiilor acestor medicamente în sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul poate recomanda administrarea acestui medicament în timpul sarcinii numai dacă este necesar.

Dacă descoperiți că sunteți gravidă în timpul utilizării acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece numai acesta poate decide dacă tratamentul trebuie continuat.

Fiecare dintre componentele medicamentului, magneziul și vitamina B₆, în mod individual, sunt considerate compatibile cu alăptarea. Având în vedere existența unor date limitate privind doza zilnică maximă de vitamina B₆ administrată în timpul alăptării, se recomandă administrarea unei doze maxime de 20 mg vitamina B₆ (2 comprimate filmate Magne B₆ Premium) pe zi la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

MAGNE B₆ Premium conține lactoză anhidră

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați MAGNE B₆ Premium

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

Adulți: 3-4 comprimate filmate MAGNE B₆ Premium pe zi, fracționate în 2-3 prize administrate în timpul meselor.

Copii cu vârsta peste 6 ani (aproximativ 20 kg) și adolescenți: 2-4 comprimate filmate MAGNE B₆ Premium pe zi fracționate în 2-3 prize administrate în timpul meselor.

Mod și durată de administrare

Se administrează pe cale orală.

Comprimatele se înghit întregi, cu un pahar cu apă.

Doza zilnică se fracționează, de preferință, în mai multe prize, care se administrează înainte sau în timpul meselor.

Durata obișnuită a tratamentului este de o lună. Dacă simptomele nu se ameliorează după o lună de tratament, nu este utilă continuarea acestuia.

Dacă luați mai mult MAGNE B₆ Premium decât trebuie

Supradozajul cu magneziu pe cale orală nu este, în general, urmat de reacții toxice, dacă rinichii funcționează normal. Totuși, în cazul unei insuficiențe renale, este posibil să apară intoxicația cu magneziu.

Următoarele simptome apar în cazul administrării unei cantități mai mari decât doza recomandată: scăderea tensiunii arteriale, greață, vărsături, înroșirea trecătoare a feței și gâtului, sete, deprimarea sistemului nervos central (sommolență, confuzie), slăbiciune musculară, diminuarea reflexelor, modificări ale ECG, apariția deprimării respirației, aritmii cardiace, comă, stop cardiac și paralizie respiratorie, sindrom anuric.

Tratamentul supradozajului cu MAGNE B₆ Premium constă în: rehidratare și diureză forțată. În cazul insuficienței renale, este necesară hemodializă sau dializă peritoneală.

Dacă luați doze mari de vitamina B₆ (piridoxină) pe o perioadă lungă de timp (câteva luni sau, în alte cazuri, ani), poate să apară afectarea senzorială a nervilor. Simptomele includ: amorțeală și tulburări de echilibru, tremor la nivelul extremităților și dificultăți de coordonare (ataxie senzorială gradual progresivă). În general, efectele sunt reversibile după întreruperea administrării.

Dacă uitați să luați MAGNE B₆ Premium

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot să apară:

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- diaree și dureri abdominale (cazuri izolate)
- reacții la nivelul pielii (cutanate)
- reacții alergice
- la întreruperea administrării apar reacții de sevraj în cazul administrării dozelor zilnice mai mult de 30 de zile, cu următoarele simptome: nervozitate, tremor și modificări ale electroencefalogrammei (o metodă care investighează activitatea electrică a creierului).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MAGNE B₆ Premium

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MAGNE B₆ Premium

- Substanțele active sunt: magneziu și clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆). Fiecare comprimat filmat conține magneziu 100 mg, sub formă de citrat de magneziu anhidru 618,43 mg, și clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆) 10 mg.

- Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză anhidră, macrogol 6000, stearat de magneziu; *film*: hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E171), talc.

Cum arată MAGNE B₆ Premium și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare albă.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 15 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 20 comprimate filmate

Cutie cu 4 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 15 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9

Sector 2, București, România

Fabricantul

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave

33565 Carbon Blanc Cedex, Franța

Sanofi Winthrop Industrie

56, route de Choisy au Bac

60205 Compiègne, Franța

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Campona utca 1, Harbor Park

1225 Budapesta, Ungaria

CHINOIN Private Co. Ltd.

Lévai u. 5, 2112 Veresegyház, Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Opella Healthcare Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Informații și sfaturi utile pentru utilizarea corectă a acestui medicament

Magneziul este un element mineral prezent în mod natural în toate celulele corpului uman; reglează în special influxul nervos și contracția musculară.

Aportul de magneziu necesar organismului este asigurat printr-o alimentație echilibrată. Deficitul de magneziu poate să apară atunci când alimentația este dezechilibrată, de exemplu în cazul unor regimuri alimentare foarte restrictive sau în anumite situații, cum sunt efort fizic intens, perioadă de creștere, stres, tratament cu anumite medicamente (de exemplu diuretice).

Deficitul de magneziu are drept consecință o creștere a excitabilității celulelor nervoase și musculare, ceea ce conduce la manifestări neplăcute, cum sunt stări de slăbiciune tranzitorii, tremor, crampe musculare, stări de nervozitate. Apariția asociată a unora dintre aceste manifestări poate indica un deficit de magneziu. De aceea, medicul dumneavoastră v-a prescris sau farmacistul dumneavoastră v-a

recomandat un medicament conținând magneziu. Dacă tulburările persistă în urma tratamentului cu magneziu, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.