

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAGNE B₆
48 mg Mg²⁺ + 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

Produkt jest wskazany do stosowania w niedoborach magnezu.

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 około 20 kg): od 10 do 30 mg/kg mc. na dobę (tzn. od 0,4 do 1,2 mmol/kg mc.) tzn. od 4 do 6 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, podczas posiłków.

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

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.

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

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dotyczy tylko chlorowodoru pirydoksyny:

Na skutek przyjmowania wysokich dawek pirydoksyny przez długi czas może wystąpić czuciowa neuropatia aksonalna (patrz punkt 4.9).

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Lewodopa:

Produkt leczniczy Magne B₆ jest przeciwwskazany u pacjentów otrzymujących lewodopę w monoterapii (tj. bez inhibitorów obwodowej dopa-dekarboksylazy), ponieważ pirydoksyna zmniejsza lub hamuje aktywność lewodopy (patrz punkt 4.3).

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania soli wapnia i fosforanów, ponieważ składniki te hamują jelitowe wchłanianie magnezu.

Podanie produktu leczniczego Magne B₆ Forte należy odłożyć na co najmniej 3 godziny po zastosowaniu doustnych tetracyklin.

Chinolony należy podawać co najmniej dwie godziny przed lub sześć godzin po zastosowaniu produktów na bazie magnezu, aby uniknąć zakłócenia ich wchłaniania.

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 $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

| Klasyfikacja układów i narządów | Działania niepożądane | Częstość |
|--------------------------------------|--|----------|
| Zaburzenia układu immunologicznego | Nadwrażliwość | Nieznana |
| Zaburzenia żołądka i jelit | Biegunka, ból brzucha | Nieznana |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | Reakcje skórne, w tym pokrzywka, świąd, wyprysk, rumień. | Nieznana |

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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotyczy tylko soli magnezu:

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.

Dotyczy tylko pirydoksyny:

Głównym skutkiem przewlekłego przedawkowania pirydoksyny jest czuciowa neuropatia aksonalna, która może wystąpić na skutek przyjmowania wysokich dawek pirydoksyny przez długi czas (kilka miesięcy lub lat). Objawy przedmiotowe i podmiotowe obejmują: drętwienie oraz upośledzenie czucia położenia i wibracji w dystalnych częściach kończyn, a także stopniowo postępującą ataksję czuciową (problemy z koordynacją). Uszkodzenie jest zwykle odwracalne, jeśli przerwie się stosowanie produktu.

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 cispłaty).

Powstaniu niedoborów magnezu sprzyja również intensywny wysiłek fizyczny, przewlekły stres i brak snu.

Analiza danych klinicznych wykazała, że podawanie magnezu z dodatkiem witaminy B₆ (Magne B₆) skuteczniej zmniejszało reakcję na stres niż w przypadku stosowania samego magnezu u osób dorosłych, odczuwających wcześniej ciężki i bardzo ciężki stres. Podczas stosowania produktu Magne B₆ w badanej grupie, reakcja na stres zmniejszyła się o 38,3% po 4 tygodniach oraz o 24% po 8 tygodniach, w porównaniu do grupy stosującej sam magnez.

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 jej potencjalną obwodową neurotoksyczność i wpływ na płodność mężczyzn. Jednakże taki efekt obserwuje się tylko przy bardzo wysokich dawkach. Stosowanie produktu leczniczego Magne B₆ zgodnie z zalecanym dawkowaniem nie niesie z sobą zagrożenia neurotoksycznością ze względu na niewielką 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, 60 tabletek powlekanych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Opella Healthcare Poland 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