

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm** **34 mg jonów magnezu + 5 mg pirydoksyny chlorowodoru** **tabletki**

*Magnesii hydroaspartas + Pyridoxini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm
3. Jak stosować lek Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm i w jakim celu się go stosuje**

Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm zawiera magnez oraz witaminę B<sub>6</sub>.

Magnez bierze udział w prawidłowym funkcjonowaniu układu nerwowego, kostno-stawowego, oddechowego, sercowo-naczyniowego, hormonalnego, krwiotwórczego i immunologicznego. Wpływa na czynność nerwów słuchowych i wzrokowych. Zmniejsza podatność na stres (przy braku równowagi emocjonalnej, w niepokoju, uczuciu zmęczenia związanego z zespołem napięcia przedmiesiączkowego, depresji, migrenie, podczas wyczerpanego wysiłku umysłowego), zmniejsza pobudliwość nerwowo-mięśniową (w nadwrażliwości nerwowo-mięśniowej, zespole nadpobudliwości ruchowej u dzieci, wzmożonej aktywności ruchowej – ciężka praca fizyczna, uprawianie sportu), warunkuje prawidłową kurczliwość mięśni (np. nocne kurcze łydek), wywiera ochronny wpływ na mięsień sercowy (przy niewydolności serca, nadciśnieniu tętniczym), przeciwdziała niedokrwieniu mięśnia sercowego. Pełni rolę czynnika przeciwzkrzepowego i zapobiegającego wapnieniu naczyń krwionośnych oraz wpływa na prawidłowy rozwój i mineralizację układu kostnego. Niedobór magnezu może objawiać się zmęczeniem fizycznym i psychicznym, wzmożoną drażliwością, podatnością na stres, napięciem mięśniowym, zaburzeniem rytmu serca oraz nadciśnieniem tętniczym.

Witamina B<sub>6</sub> zwiększa wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego oraz zmniejsza wydalanie magnezu z organizmu. Witamina B<sub>6</sub> w dawce 5 mg, zawarta w leku Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm przede wszystkim korzystnie wpływa na wchłanianie asparagianu magnezu.

Przyjmowanie leku Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm zalecane jest w profilaktyce niedoboru oraz leczniczo w stanach niedoboru magnezu i witaminy B<sub>6</sub>.

**Lek Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm jest zalecany w celach leczniczych i profilaktycznych.**

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm**

### **Kiedy nie stosować leku Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm**

- jeśli pacjent ma uczulenie na wodorooasparaginian magnezu, chlorowoderek pirydoksyny (witaminę B<sub>6</sub>) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje antybiotyki,
- jeśli u pacjenta stwierdzono biegunkę,
- jeśli u pacjenta stwierdzono hipermagnezemię (zwiększone stężenie magnezu we krwi),
- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperwitaminozę B<sub>6</sub> (zwiększone stężenie witaminy B<sub>6</sub> we krwi),
- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono znaczne niedociśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta stwierdzono blok przedsionkowo-komorowy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę o nazwie *myasthenia gravis* (nabyta, przewlekła choroba, charakteryzująca się szybkim zmęczeniem i osłabieniem mięśni szkieletowych).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- leku nie należy przyjmować na czczo,
- nie przekraczać zalecanego dawkowania, ponieważ może to powodować wystąpienie biegunki, co w przypadku uporczywości tego stanu może doprowadzić do niebezpiecznego w skutkach odwodnienia organizmu,
- przy długotrwałym stosowaniu leku należy kontrolować stężenie magnezu w surowicy.

### **Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Sole magnezu podawane jednocześnie z antybiotykami z grup fluorochinolonów i tetracyklin oraz doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi – przede wszystkim pochodnymi warfaryny, a także preparatami zawierającymi fosforany, związki żelaza i wapnia wpływają na wzajemne zmniejszanie wchłaniania z przewodu pokarmowego.

Stosowanie cykloseryny, izoniazydu (leki stosowane w leczeniu gruźlicy), hydralazyny (stosowana w leczeniu nadciśnienia tętniczego), penicylaminy (stosowana m.in. w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów) powoduje zmniejszanie zawartości witaminy B<sub>6</sub> w organizmie.

Witamina B<sub>6</sub> w dawkach nawet nieznacznie przekraczających zalecane dzienne spożycie przyspiesza metabolizm i odwraca działanie L-dopy stosowanej bez inhibitorów dekarboksylazy (lek stosowany w chorobie Parkinsona).

Leki moczopędne (furosemid, kwas etakrynowy) zwiększają wydalanie magnezu z moczem. Długotrwałe stosowane leki moczopędne oszczędzające potas mogą zwiększać resorpcję magnezu w kanalikach nerkowych i powodować hipermagnezemię.

Inne produkty zawierające magnez takie jak środki przeczyszczające i zobojętniające sok żołądkowy stosowane jednocześnie z wodorooasparaginianem magnezu mogą powodować objawy zatrucia magnezem, szczególnie u osób z niewydolnością nerek.

Stosować ostrożnie z glikozydami naparstnicy (stosowane w niewydolności serca).

### **Stosowanie leku Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm z jedzeniem i piciem**

Lek należy przyjmować po posiłku, popijając niewielką ilością płynu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku. W zalecanych dawkach lek może być stosowany w okresie ciąży i laktacji jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej i może być stosowany przez osoby kierujące pojazdami lub obsługujące maszyny.

## **3. Jak stosować lek Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy podawać doustnie.

Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm należy przyjmować po posiłku, popijając niewielką ilością płynu. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

#### Przy niedoborze magnezu i witaminy B<sub>6</sub>:

- dorośli i dzieci powyżej 12. roku życia zwykle: 1 do 2 tabletek leku 3 razy na dobę.
- dzieci poniżej 12. roku życia zwykle: 1 tabletkę 3 razy na dobę.

#### W profilaktyce:

- dorośli i dzieci powyżej 12. roku życia zwykle: 1 do 2 tabletek 1 raz na dobę.

Ewentualne zwiększenie dawki należy skonsultować z lekarzem.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm**

Objawy przedawkowania rzadko występują u pacjentów z normalną czynnością nerek. Przyjmowanie leku w zalecanych dawkach znacznie przekraczających zalecane dawkowanie może powodować: reakcje alergiczne, nudności, bóle brzucha, biegunkę oraz odwodnienie organizmu. W razie wystąpienia biegunki należy zredukować dobową dawkę lub przejściowo odstawić lek. Inne objawy przedawkowania to: asystole (brak skurczów serca), bradykardia (wolne bicie serca), objawy senności, śpiączka, hipotensja (niskie ciśnienie tętnicze), porażenie mięśni, niewydolność nerek, zaburzenie oddychania.

Leczenie przedawkowania: należy odstawić produkty zawierające magnez, podtrzymywać oddychanie. Specyficzną odtrutką jest glukonian wapnia.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie przyjęcia leku Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm**

Leczenie należy kontynuować przestrzegając sposobu dawkowania leku Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek może spowodować zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego. Niekiedy po stosowaniu leku mogą wystąpić nudności i biegunki, które zwykle ustępują samoistnie. Może wystąpić też zaczerwienienie skóry.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po: „Termin ważności:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm**

- Substancjami czynnymi leku są wodorooasparaginian magnezu i chlorowodorek pirydoksyny (witaminy B<sub>6</sub>).  
Jedna tabletką zawiera 500 mg czterowodnego wodorooasparaginianu magnezu (co odpowiada 34 mg jonów magnezu) oraz 5 mg chlorowodoru pirydoksyny (witaminy B<sub>6</sub>).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian i hypromeloza.

##### **Jak wygląda lek Magnez + wit. B<sub>6</sub> Biofarm i co zawiera opakowanie**

Białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o gładkiej powierzchni, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry z folii Aluminium/PVC, umieszczone w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30, 50 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

BIOFARM Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Polska

Tel.: +48 61 66 51 500

**Data zatwierdzenia ulotki:**