

**Prospect: Informații pentru utilizator****Magne B6 drajeuri**

Magneziu/clorhidrat de piridoxină

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 30 de 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 B<sub>6</sub> și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Magne B<sub>6</sub>
3. Cum să utilizați Magne B<sub>6</sub>
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Magne B<sub>6</sub>
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Magne B<sub>6</sub> și pentru ce se utilizează**

Acest medicament conține magneziu și clorhidrat de piridoxină (vitamina B6). Este utilizat pentru prevenirea și tratamentul deficitului de magneziu, care poate apărea în diferite afecțiuni, cum ar fi după exerciții fizice intense, expunere cronică la situații stresante și lipsa somnului, 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, stres ușor spre moderat, 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****Nu luați Magne B<sub>6</sub>:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lactat de magneziu dihidrat, 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, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- această formă farmaceutică nu este destinată copiilor cu vârsta sub 6 ani și greutate corporală sub 20 kg;
- 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 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 luați medicamente care pot cauza somnolență, deoarece Magne B6 poate crește efectele acestora.

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

### **Magne B6 împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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 vitamina B6 (piridoxină) dacă levodopa nu este asociată cu inhibitori ai dopa-decarboxilazei.
- medicamente care conțin fosfați sau săruri de calciu, deoarece scad absorbția intestinală a magneziului;
- tetraciclone (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 B<sub>6</sub>, izoniazidă, care crește necesarul de vitamina B<sub>6</sub>, nitrofurantoină, a cărei eliminare este crescută de 2 ori de către vitamina B<sub>6</sub>;
- 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 B<sub>6</sub> scade activitatea altretaminei, cisplatina crește eliminarea magneziului;
- hidralazină, medicament pentru scăderea tensiunii arteriale, deoarece crește necesarul de vitamina B<sub>6</sub>;
- penicilamină și contraceptive orale, care pot crește necesarul de vitamina B<sub>6</sub>;
- medicamente pentru tratamentul convulsiilor: fenobarbital și fenitoină, deoarece vitamina B<sub>6</sub> scade valorile concentrațiilor acestor medicamente în sânge;
- anumite antibiotice denumite chinolone (cum ar fi ciprofloxacină, levofloxacină) trebuie luate cu cel puțin 2 ore înainte sau 6 ore după administrarea de Magne B6.

### **Sarcina și alăptarea**

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 B<sub>6</sub>, în mod individual, sunt considerate compatibile cu alăptarea. Având în vedere existența unor date limitate privind doza zilnică maximă de vitamina B<sub>6</sub> administrată în timpul alăptării, se recomandă administrarea unei doze maxime de 20 mg vitamina B<sub>6</sub> (4 drajeuri Magne B6) pe zi la femeile care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Magne B<sub>6</sub> nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Magne B<sub>6</sub> conține zahăr**

Acest medicament conține zahăr. 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 luați Magne B<sub>6</sub>**

Luați 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:* doza uzuală este de 6 - 8 drajeuri Magne B<sub>6</sub> pe zi, fracționată în 2 - 3 prize administrate în timpul meselor.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 - 12 ani (cu greutate corporală peste 20 kg) și adolescenți:* doza uzuală este de 4 - 6 drajeuri Magne B<sub>6</sub> pe zi, fracționată în 2 - 3 prize administrate în timpul meselor.

La copii cu vârsta sub 6 ani se recomandă alte concentrații și forme farmaceutice, adecvate vârstei.

### Mod și durată de administrare

Se administrează pe cale orală.

Drajeurile trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă.

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 B<sub>6</sub> 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 (somniață, 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 B<sub>6</sub> constă în rehidratare și diureză forțată. În cazul insuficienței renale, este necesară hemodializă sau dializă peritoneală.

Dacă luați doze mari de vitamina B<sub>6</sub> (piridoxină) pe o perioadă lungă de timp (câteva luni sau, în alte cazuri, ani), poate să apară afectarea senzorială a nervilor. Simptomele includ: furnicături, 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 utilizați Magne B<sub>6</sub>**

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.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Pot să apară:

- cazuri izolate de diaree și dureri abdominale;
- reacții la nivelul pielii (cutanate);
- cazuri foarte rare de reacții alergice;
- cu frecvență necunoscută: 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).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Magne B<sub>6</sub>**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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 B<sub>6</sub>**

- Substanțele active sunt: magneziu și clorhidrat de piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>). Fiecare drajeu conține lactat de magneziu dihidrat 470 mg (conținutul total de magneziu elementar al unui drajeu este de 48 mg) și clorhidrat de piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>) 5 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - zahăr, caolin, gumă arabică, carbopol 934, talc, stearat de magneziu; *strat de drajefiere* - gumă arabică, zahăr, dioxid de titan (E171), talc, ceară Carnauba.

### **Cum arată Magne B<sub>6</sub> și conținutul ambalajului**

Magne B<sub>6</sub> se prezintă sub formă de drajeuri ovale, de culoare albă, lucioase și netede.

Este ambalat în:

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 20 drajeuri

### **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

Opella Healthcare Hungary Kft.

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 februarie 2023.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <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 trecătoare, 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.

{ sigla Sanofi }