

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Magne B₆ Extra filmtabletta magnézium, B₆-vitamin

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Magne B₆ Extra filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Magne B₆ Extra filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Magne B₆ Extra filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Magne B₆ Extra filmtablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A MAGNE B₆ EXTRA FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Magne B₆ Extra filmtabletta felnőttek és 6 év feletti gyermekek magnéziumhiányának kezelésére szolgál.

Magnézium szükséges a szervezet számára létfontosságú enzimreakciókhoz, az izmok és idegek megfelelő működéséhez és kedvezően befolyásolja a szív munkáját.

A B₆-vitamin: nélkülözhetetlen a táplálék egyes részeinek felhasználásához és lebontásához.

A magnézium és a B₆-vitamin kiegészítik egymás hatását, a B₆-vitamin elősegíti a magnézium felszívódását.

A Magne B₆ Extra filmtabletta alkalmazása ajánlott:

- ha a táplálékkal nem kerül elegendő magnézium a szervezetbe (pl. diéta, fogyókúra), vagy felszívódási zavarok, alkoholizmus esetén,
- ha fokozott mennyiségben ürül ki a magnézium a szervezetből (pl. hányás, hasmenés, egyes vesebetegségek, vizelethajtók szedése esetén),
- ha fokozott magnézium mennyiségre van szüksége a szervezetnek (pl. legyengült állapotban, időskorban, sportolás kapcsán. Terhesség során akkor alkalmazható, ha valóban magnéziumhiány áll fenn. Lásd még a 2. pont alatt a „Terhesség és szoptatás” részt.).

Az alábbi néhány tünet együttes előfordulása magnéziumhiányra utalhat és Magne B₆ Extra filmtabletta szedése javíthat ezeken a tüneteken:

- idegesség, ingerlékenység, enyhe szorongás, átmeneti fáradtság, enyhébb alvászavarok,
- a szorongás jeleként emésztőrendszeri görcs vagy szívdobogásérzés (a szív rendellenessége nélkül),
- izomgörcsök (lábikragörcs), zsibbadás.

2. TUDNIVALÓK A MAGNE B₆ EXTRA FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Magne B₆ Extra filmtablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) a Magne B₆ Extra filmtabletta hatóanyagaira vagy bármely egyéb összetevőjére,
- ha súlyos veseelégtelenségben szenved,
- ha levodopát (Parkinson-kór kezelésében használatos szert) szed (a Magne B₆ Extra együttes alkalmazása nem javasolt a készítmény B₆-vitamin tartalma miatt)
- ha súlyos ásványi anyag eltérései vannak (a vérben a nátrium, kálium, kalcium, vagy más ásványi anyag tartalom igen alacsony, vagy ellenkezőleg, igen magas).

A Magne B₆ Extra filmtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Súlyos magnéziumhiány esetén vénás úton kell a kezelést megkezdeni, ugyancsak ilyen módon ajánlatos kezelni a súlyos felszívódási zavarban szenvedő betegeket is.
- Amennyiben magnézium- és kalciumhiány együtt áll fenn, ajánlatos a magnéziumhiányt a kalciumhiány előtt kezelni.
- A készítmény 50,57 mg tejcukrot (laktózt) tartalmaz filmtablettánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.
- Enyhe és közép súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek csak orvosi javaslat és rendszeres ellenőrzés mellett szedhetik.
- Digitális készítményekkel kezelt szívbetegeknek állandó orvosi ellenőrzés (EKG, vérnyomásmérés) mellett adható.
- A B₆-vitamin nagy adagokban, hosszú távon (több hónapig, esetleg évekig) történő adása nem javasolt, mert az érzőideg működészavara léphet fel, de ez előfordulhat kisebb B₆-vitamin adagok (50-300 mg/nap) szedése mellett is. Tünetei: zsibbadtság, helyzetérzékelés zavara, végtagok remegése és koordinációs zavar. A B₆-vitamin kezelés megszakításakor a károsodás általában visszafordítható.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Együttes alkalmazása ellenjavallt:

- a Parkinson-kór kezelésére adható levodopával (együttadását kerülni kell, mivel a B₆-vitamin fokozza a levodopa lebontását, így gyengíti annak a hatását).

Együttes alkalmazása nem ajánlott:

- foszfát-, kalcium-, valamint vas-tartalmú készítményekkel (ezek gátolják a magnézium felszívódását).

Együttes alkalmazása körültekintést igényel:

- szájon át szedett tetraciklin antibiotikumokkal: a Magne B₆ Extra filmtabletta bevétele legalább 3 órával később történjen, mint a tetraciklin bevétele,
- digitális készítményekkel (állandó orvosi ellenőrzés: EKG, vérnyomásmérés szükséges),
- úgynevezett kálium-spóroló vízhajtókkal (hosszan tartó alkalmazása során a szervezetben lévő magnézium mennyisége túlzottan megnövekedhet, különösen veseelégtelenségben szenvedő betegeknél).

A Magne B₆ Extra filmtabletta egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

A filmtablettát szétrágás nélkül, étkezés után, bőséges folyadékkal ajánlatos bevenni.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Terhesség során a Magne B₆ Extra filmtablettát akkor használja, amennyiben az szükséges (valóban magnézium-hiány áll fenn).

Arra vonatkozó adat, hogy terhességben való alkalmazása bárminemű kockázatot jelentene, nincs. Amennyiben a gyógyszer szedése alatt észleli, hogy terhes, orvosával beszélje meg a kezelés folytatását vagy abbahagyását.

Szoptatás

A magnézium és a B₆-vitamin önmagában történő alkalmazása megengedett a szoptatás alatt.

Tekintettel arra, hogy jelenleg nem áll rendelkezésre elég információ a szoptatás során alkalmazott B₆-vitamin ajánlott maximális adagjára vonatkozóan, ezért ha Ön szoptat, legfeljebb 2 db Magne B₆ Extra filmtablettát szedhet naponta.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Magne B₆ Extra filmtablettának a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A MAGNE B₆ EXTRA FILMTABLETTÁT?

A Magne B₆ Extra filmtabletta felnőttek és 6 év (20 kg) feletti gyermekek kezelésére szolgál.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja:

Felnőtteknek:

Javasolt napi adag 3-4 filmtabletta. A napi adag 2-3 részre osztva alkalmazandó.

Szoptatás alatt a javasolt napi adag legfeljebb 2 filmtabletta.

Gyermekeknek:

A Magne B₆ Extra filmtabletta 6 éves kor alatt nem adható. 6 év alatti gyermekek kezelésére más gyógyszerforma (Magne B₆ ivóoldat) áll rendelkezésre orvosi javaslatra.

6 éves kor (20 kg) felett a Magne B₆ Extra filmtabletta adagja a testsúlytól függ a következő táblázat szerint:

Testsúly (kg)	Ajánlott napi adag (tabletta)
20-34	1
35-49	2*

*a napi adagot ajánlott két részre elosztva bevenni.

Serdülőknek:

14 éves kor (50 kg) felett a felnőtt adagok alkalmazhatók.

A filmtablettát szétrágás nélkül, étkezés után, bőséges folyadékkal ajánlatos bevenni.

A kezelést a magnéziumhiány megszűnéséig kell folytatni.

Ha az előírtnál több Magne B₆ Extra filmtablettát vett be

Nagy adagok tartós szedése a szervezet magnézium-túltöltéséhez vezethet. Túlzott mértékű szájon át történő magnéziumadagolás, egészséges vesefunkció mellett általában nem vált ki káros hatásokat.

Veseelégtelenség esetén azonban magnézium-mérgezés alakulhat ki.

A jelentkező mellékhatások a vér magnéziumszinttől függően: vérnyomáscsökkenés, hányinger, hányás, központi idegrendszeri depresszió, csökkent reflexek, EKG-eltérések, légzés csökkenés, igen ritka esetben kóma, légzésbénulás, szívleállás, a vizelet megszűnése (anuriás tünetegyüttes).

A fenti tünetek észlelésekor azonnal forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni a Magne B₆ Extra filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert ezzel a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Magne B₆ Extra filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A jelen szakaszban a mellékhatásokat az előfordulásuk becsült gyakoriságával együtt adjuk meg. Erre a célra a következő gyakorisági kategóriákat és megnevezéseket használjuk:

nagyon gyakori:	10 beteg közül több mint 1 beteget érint
gyakori:	100 beteg közül 1-10 beteget érint
nem gyakori:	1000 beteg közül 1-10 beteget érint
ritka:	10 000 beteg közül 1-10 beteget érint
nagyon ritka:	10 000 beteg közül kevesebb, mint 1 beteget érint
nem ismert:	a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg gyakoriság

Ritka: hasmenés, hasi fájdalom.

Nagyon ritka: allergiás reakciók.

Nem ismert: bőrtünetek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A MAGNE B₆ EXTRA FILMTABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a Magne B₆ Extra filmtablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősségi váltó gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Magne B₆ Extra filmtabletta

- A készítmény hatóanyaga: 618,43 mg vízmentes magnézium-citrát (megfelel 100 mg magnéziumnak) és 10 mg piridoxin-hidroklorid (B₆-vitamin) filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: vízmentes laktóz, makrogol 6000, magnézium-sztearát.
Filmbevonat: hipromellóz 6 mPa.s, makrogol 6000, titán-dioxid, talkum.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Filmtabletta: fehér színű, hosszúkás, mindkét oldalán domború felületű filmtabletta.

30 dd vagy 60 db filmtabletta PA-Alu-PVC/Alu buboréksomagolásban és dobozban.

30 db vagy 60 db filmtabletta PVC-Pe-PVDC/Alu buboréksomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

sanofi-aventis Zrt.

1045 Budapest

Tó utca 1-5.

Gyártók

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
33440 Ambares
Franciaország

Chinoi Zrt.
2112 Veresegyház
Lévai u. 5.
Magyarország

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy au Bac,
60205 Compiègne
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

sanofi-aventis Zrt.
1045 Budapest, Tó utca 1-5.

OGYI-T-4353/04 (30 x PA-Alu-PVC/Alu buboréksomagolás)
OGYI-T-4353/05 (30 x PVC-Pe-PVDC/Alu buboréksomagolás)

OGYI-T-4353/06 (60 x PA-Alu-PVC/Alu buboréksomagolás)
OGYI-T-4353/07 (60 x PVC-Pe-PVDC/Alu buboréksomagolás)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2011. október