

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Magne B6 bevont tabletta magnézium, B<sub>6</sub>-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 e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- 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 bevont tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Magne B6 bevont tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Magne B6 bevont tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Magne B6 bevont tablettát tárolni?
6. További információk

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A MAGNE B6 BEVONT TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A Magne B6 bevont tabletta magnéziumhiány kezelésére szolgál.

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

A B<sub>6</sub>-vitamin: nélkülözhetetlen a táplálék egyes részeinek felhasználásához és lebontásához.

A magnézium és a B<sub>6</sub>-vitamin kiegészítik egymás hatását, a B<sub>6</sub>-vitamin elősegíti a magnézium felszívódását.

Alkalmazható a Magne B6 bevont tabletta:

- 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. terhességben, legyengült állapotban, idős korban, sportolás kapcsán).

Az alábbi néhány tünet együttes előfordulása magnéziumhiányra utalhat és a Magne B6 bevont tabletta 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 BEVONT TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

### Ne szedje a Magne B6 bevont tablettát:

- ha allergiás (túlérzékeny) a Magne B6 bevont tablettá hatóanyagaira vagy bármely egyéb összetevőjére
- ha súlyos veseelégtelenségben szenved (ha a kreatinin clearance  $< 30 \text{ ml/perc/1,73m}^2$ )
- ha levodopát (Parkinson-kór kezelésében használatos szert) szed (a Magne B6 együttes alkalmazása nem javasolt B<sub>6</sub>-vitamin tartalma miatt)
- ha súlyos elektroliteltérései vannak (a vérben a nátrium, kálium, kalcium, vagy más ásványi anyag tartalma igen alacsony, vagy ellenkezőleg, igen magas)

### A Magne B6 bevont tablettá 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 együttes kalciumhiány is fennáll, ajánlatos a magnéziumhiányt a kalciumhiány előtt kezelni.
- enyhe és közepesúlyos vesekárosodásban szenvedő betegek csak orvosi javaslat és rendszeres ellenőrzés mellett szedhetik.
- digitális készítményekkel kezelt szívelégtelenségben szenvedő betegeknek állandó orvosi ellenőrzés (EKG, vérnyomásmérés) mellett adható.
- A bevont tablettá felnőttek és 6 év feletti gyermekek kezelésére szolgál.
- 6 év alatti gyermekek kezelésére a Magne B6 ivóoldat áll rendelkezésre
- A B<sub>6</sub>-vitamin nagy adagokban, hosszú távon (több hónapig, esetleg évekig) történő adása nem javasolt, mert az érzőideg működészavara léphet fel, de ez előfordulhat kisebb B<sub>6</sub>-vitamin adagok (50-300 mg/nap) szedése mellett is. Tünetei: zsibbadtság és a helyzetérzékelés zavara, a végtagok remegése és koordinációs zavar. A B<sub>6</sub> -vitamin kezelés megszakításakor a károsodás általában visszafordítható.
- A Magne B6 bevont tablettá szacharózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### *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 B<sub>6</sub>-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, digitális glikozidokkal (szívelégtelenség kezelésére szolgál) és Na-fluoriddal (együttes alkalmazás során a Magne B6 bevétele legalább 3 órával később történjen, mint az adott gyógyszer bevétele, mivel a magnézium csökkenti azok felszívódását)

### **A Magne B6 bevont tablettá egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal:**

A bevont tablettát szétrágás nélkül, étkezés után, bőséges folyadékkal ajánlatos bevenni.

### **Terhesség és szoptatás**

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

A készítmény terhes és szoptató anyáknak történő biztonságos adagolására vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre ezért általános óvatosságból az összetevők napi maximális – étrend kiegészítésként tolerálható – adagjainál (Mg esetében 250 mg/nap; B<sub>6</sub>-vitamin esetében 25 mg/nap) nagyobb mennyiségben nem ajánlott ezen életszakaszokban.

A javasolt napi adag legfeljebb 4 bevont tablettá.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Magne B6 bevont tablettának a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

## **3. HOGYAN KELL SZEDNI A MAGNE B6 BEVONT TABLETTÁT**

A Magne B6 bevont tablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja:

#### *Felnőtteknek:*

Javasolt napi adag 4-6 bevont tablettá. A napi adag 2-3 részre osztva alkalmazandó.

#### *Gyermekeknek:*

A bevont tablettá 6 éves kor alatt nem adható. (6 éves kor alatt, orvosi javaslatra a Magne B6 ivóoldat alkalmazható.)

6 éves kor (20 kg-os testtömeg) felett 5-10 mg magnézium/testtömegkilógramm/nap a javasolt dózis., azaz kortól és testtömegtől függően napi 2-4 bevont tablettá 2-3 részre osztva.

<b>Testsúly (kg)</b>	<b>Ajánlott napi adag (tablettá)</b>
20-29	2
30-39	3
40-49	4

#### *Serdülőknél:*

14 éves kor (50 kg-os testtömeg) felett a felnőtt adagok alkalmazhatóak.

A bevont tablettát szétrágás nélkül, étkezés után, bőséges folyadékkal ajánlatos bevenni.

A kezelést a magnéziumhiány megszűnéséig kell folytatni.

### **Ha az előírtnál több Magne B6 bevont tablettát vett be:**

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

Veseelégtelenség esetén azonban magnézium-mérgezés alakulhat ki.

Toxikus reakciók a vér magnéziumszintjétől függően: vérnyomásesés, hányinger, hányás, központi idegrendszeri depresszió, csökkent reflexek, EKG-eltérések, légzés csökkenés, igen ritka esetben kóma, légzésbénulás, szívleállás, a vizelet megszűnése (anuriás szindróma).

A fenti tünetek észlelésekor azonnal forduljon orvoshoz.

### **Ha elfelejtette bevenni a Magne B6 bevont tablettát:**

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 bevont tabletták 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-ből több, mint 1 beteget érint)  
 gyakori (100-ból 1-10 beteget érint)  
 nem gyakori (1000-ból 1-10 beteget érint)  
 ritka (10 000-ből 1-10 beteget érint)  
 nagyon ritka (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint)  
 nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg).

Ritka hasmenés, hasi fájdalmak

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 BEVONT TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Magne B6-ot. 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 szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

##### Mit tartalmaz a Magne B6 bevont tabletták

- A készítmény hatóanyaga: a magnézium (470 mg magnézium-laktát-dihidrát formájában, ami 48 mg elemi magnéziumnak felel meg) és a B6-vitamin (5 mg piridoxin-hidroklorid formájában)
- Egyéb összetevő:

Mag: szacharóz, nehéz kaolin, arabmészga, karbomerek, talkum, magnézium-sztearát

Bevonat: arabmészga, szacharóz, titán-dioxid (E 171), talkum, karnauba pálmaviasz

##### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér színű, sima és fényes felületű, filmbevonatú, ovális bevont tabletták.

30, 50 ill. 60 db bevont tabletták átlátszó, színtelen PVC//Alumínium buborékcsoomagolásban és dobozban

##### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1045 Budapest, Tó utca 1-5.

**Gyártó:**

1. Chinoïn Zrt, 2112 Veresegyház, Lévai utca 5.
2. Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

sanofi-aventis Zrt.

1045 Budapest, Tó utca 1-5.

OGYI-T- 4353/01	30 db
OGYI-T- 4353/02	50 db
OGYI-T-4 353/08	60 db

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:** 2015 július