

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Magvit B₆ **48 mg jonów magnezu, 5 mg pirydoksyny chlorowodorku** **tabletki dojelitowe**

Magnesii lactas, 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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Magvit B₆ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Magvit B₆
3. Jak stosować Magvit B₆
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Magvit B₆
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Magvit B₆ i w jakim celu się go stosuje

Magvit B₆ jest lekiem zawierającym sól magnezową kwasu mlekowego oraz witaminę B₆ (chlorowodorek pirydoksyny).

Magnez reguluje przepływ jonów w komórce – zmniejsza pobudliwość nerwowo-mięśniową. Współdziała z jonami wapnia w tworzeniu struktury kości.

Objawami niedoboru magnezu są nadpobudliwość, trudności z koncentracją uwagi i zasypianiem, zwiększona podatność na stresy oraz zaburzenia pracy mięśni. Niedobór magnezu zwiększa ryzyko nadciśnienia tętniczego, choroby wieńcowej, zawału serca oraz zaburzeń rytmu pracy serca.

Witamina B₆ ułatwia wchłanianie i transport magnezu z przewodu pokarmowego do krwi, a następnie przez błony biologiczne do wnętrza komórek oraz zmniejsza ilość magnezu wydalanego z moczem, co pozwala na zabezpieczenie prawidłowej wewnątrzkomórkowej puli magnezu. Ponadto, ilość witaminy B₆ zawarta w jednej tabletkce leku Magvit B₆ jest wystarczająca do zabezpieczenia organizmu przed niedoborem. Awitaminoza B₆ u człowieka może przejawiać się stanem zapalnym skóry i błon śluzowych, zaburzeniami psychicznymi, drgawkami, zapaleniem wielonerwowym oraz niedokrwistością wynikającą z niedoboru hemoglobiny.

Wskazaniem do podawania Magvit B₆ jest profilaktyka i leczenie następstw niedoborów magnezu i (lub) witaminy B₆.

Profilaktycznie lek Magvit B₆ stosuje się:

- w stanach przewlekłego zmęczenia fizycznego i psychicznego,
- podczas nasilonej pracy umysłowej i fizycznej,
- w sytuacjach wywołujących stres i nadpobudliwość nerwową,
- w zaburzeniach snu i w depresji nerwowej,
- w bólach mięśni,
- w zapobieganiu miażdżycy i zawałom serca.

Magvit B₆ stosuje się jako uzupełnienie leczenia:

- chorób serca i układu krążenia, takich jak nadciśnienie tętnicze, zastoinowa niewydolność krążenia, zaburzenia rytmu serca,
- w terapii drżenia mięśni i drętwienia kończyn,
- w stanach depresji nerwowej,
- podczas rekonwalescencji po złamaniach kości lub w kompleksowym leczeniu osteoporozy,
- w hipomagnezemia wywołanej długotrwałym stosowaniem leków moczopędnych i przeczyszczających.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Magvit B₆

Kiedy nie stosować leku Magvit B₆:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek,
- jeśli pacjent ma hipermagnezemię, hiperwitaminozę B₆,
- jeśli pacjent ma blok przedsionkowo-komorowy,
- jeśli pacjent ma *myasthenia gravis*,
- jeśli pacjent ma parkinsonizm leczony L-dopą bez stosowania inhibitora obwodowej dekarboksylazy lewodopy,
- jeśli pacjent ma znaczne niedociśnienie tętnicze,
- jeśli pacjent ma zaburzenia wchłaniania z przewodu pokarmowego, biegunkę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Magvit B₆ należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania doustnych preparatów tetracyklin należy zachować trzygodzinną przerwę pomiędzy podaniem antybiotyku a leku Magvit B₆ z powodu zmniejszenia wchłaniania tetracyklin z przewodu pokarmowego. Pacjenci z zaburzeniami czynności serca i nerek przed zastosowaniem leku powinni skonsultować się z lekarzem.

Lek Magvit B₆ 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.

Magnez zmniejsza wchłanianie teofiliny, tetracyklin, preparatów żelaza, związków fluoru i doustnych leków przeciwwzakrzepowych z grupy warfaryny.

Fosforany, duże dawki wapnia, nadmiar lipidów (tłuszczów), fityniany (zawarte np. w gruboziarnistych produktach zbożowych), zmniejszają wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego. Leki moczopędne, cisplatyna, cykloseryna, mineralokortykosteroidy, nasilają wydalanie magnezu z moczem. Aminoglikozydy, środki zwiotczające oraz kolistyna stosowane jednocześnie z preparatami magnezowymi mogą spowodować porażenie mięśniowe. Na skutek alkalizacji moczu następuje zmniejszenie nerkowego wydalania chinidyny co wiąże się z ryzykiem jej przedawkowania. Witamina B₆ może zmniejszać stężenie fenytoiny w surowicy krwi. Stosowanie cykloseryny, hydralazyny, izoniazydu, penicylaminy i doustnych środków antykoncepcyjnych prowadzi do zwiększenia zapotrzebowania na witaminę B₆.

Magvit B₆ z jedzeniem i piciem

Nie należy stosować leku na czczo, gdyż może spowodować biegunkę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 tego leku.

Magvit B₆ może być stosowany w okresie ciąży i laktacji wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono ujemnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Magvit B₆ zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Magvit B₆

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.

Profilaktycznie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat (młodzież)

1 raz na dobę 2 tabletki lub 1 do 2 tabletek 2 razy na dobę

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

Zgodnie z zaleceniem lekarza.

Leczniczco

Wyłącznie z przepisu lekarza.

Lek należy popić wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Magvit B₆

W razie przedawkowania, którego objawami są: nudności i wymioty, biegunka, spadek ciśnienia krwi, osłabienie mięśniowe, trudności z oddychaniem, zaburzenia rytmu pracy serca, zaburzenia czucia, ból kończyn, należy zastosować obfite nawodnienie doustne.

Pominięcie przyjęcia leku Magvit B₆

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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. Rzadko mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Przy przestrzeganiu zalecanych dawek objawy niepożądane nie występują.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Magvit B₆ mogą wystąpić inne działania niepożądane.

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: adr@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Magvit B₆

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie należy stosować leku Magvit B₆ po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. 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 Magvit B₆

Substancjami czynnymi leku są: jony magnezu (w postaci magnezu mleczanu dwuwodnego) oraz pirydoksyny chlorowodorek (witamina B₆).

Jedna tabletką zawiera 48 mg magnezu mleczanu dwuwodnego oraz 5 mg pirydoksyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

- składniki rdzenia tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, sacharoza, alkohol poliwinylowy, krzemu dwutlenek, talk, magnezu stearynian.

- składniki otoczki: kopolimer kwasu metakrylowego (Eudragit L 100-55), talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, powidon K 25, emulsja silikonowa SE2, sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Magvit B₆ i co zawiera opakowanie

Magvit B₆ ma postać białych, owalnych tabletek.

Opakowaniem bezpośrednim jest pojemnik z polietylenu (HDPE) z polietylenowym zamknięciem zabezpieczonym przed dziećmi, z pierścieniem gwarancyjnym lub blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20, 30 lub 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy

tel.: (22) 70 28 200

e-mail: angelini@angelini.pl

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.08.2013