

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Maglek B₆, 51 mg Mg²⁺ + 5 mg, tabletki,

Magnesium lactas + Pyridoxini hydrochloridum

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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.

Spis treści ulotki:

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

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

Maglek B₆ jest lekiem zawierającym mleczan magnezu oraz witaminę B₆.

Zawarty w leku magnez występuje w postaci soli łatwo przyswajalnej przez organizm. Jony magnezu zajmują czwarte miejsce pod względem ilościowym wśród kationów ustroju człowieka. Prawidłowe stężenie magnezu jest zależne od jego podaży z diety i niezwykle sprawnej czynności ograniczenia wydalania magnezu przez przewód pokarmowy i nerki. W przypadku stosowania diety wysokowapniowej i wysokofosforanowej wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego zostaje upośledzone. Magnez współdziała z jonami wapnia w tworzeniu struktury kości. Objawami niedoboru magnezu są nadpobudliwość, trudności z koncentracją uwagi i zasypianiem, zwiększona podatność na stres oraz zaburzenia pracy mięśni. Niedobór magnezu zwiększa ryzyko choroby wieńcowej, zawału serca oraz zaburzeń rytmu pracy serca.

Stwierdzono, że witamina B₆ – pirydoksyna zwiększa o około 40% efektywność wchłaniania magnezu z przewodu pokarmowego do osocza.

Aktywna w organizmie postać pirydoksyny - ester fosforanowy, uczestniczy w przemianach aminokwasów, między innymi w procesie powstawania neuroprzekaźników ośrodkowego układu nerwowego, wpływa na wzrost stężenia glukozy w mięśniach oraz bierze udział w syntezie hemoglobiny.

U ludzi awitaminoza B₆ objawia się nudnościami, wymiotami, stanem zapalnym oraz uszkodzeniem skóry i błon śluzowych, zaburzeniami psychicznymi, drgawkami, zapaleniem wielonerwowym i niedokrwistością mikrocytarną. U około 40% osób w podeszłym wieku wykazano subkliniczne niedobory witaminy B₆ objawiające się zaburzeniami równowagi psychicznej i stanem ogólnego osłabienia.

Wskazania do stosowania

Profilaktyka niedoboru magnezu i witaminy B₆:

- przy niewystarczającej podaży w diecie,
- związanej ze stosowaniem leków moczopędnych,

- u osób stosujących dietę z wysoką zawartością nasyconych kwasów tłuszczowych,
- w leczeniu zwiększonej pobudliwości nerwowo-mięśniowej ze skłonnością do napadów tężyczkowych,
- u osób z chorobą wieńcową lub zaburzeniami rytmu serca i z niedoborem magnezu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maglek B₆

Kiedy nie stosować leku Maglek B₆

Leku Maglek B₆ nie należy stosować w przypadku:

- gdy pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- hipermagnezemii o różnej etiologii,
- ciężkiej niewydolności nerek,
- bloku przedsionkowo-komorowego serca,
- znacznego niedociśnienia tętniczego,
- *myasthenia gravis*,
- podczas biegunki.

Leku nie należy stosować, jeśli pacjent przyjmuje lewodopę bez inhibitora obwodowej dekarboksylazy L-DOPA.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Maglek B₆ należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. U osób z zaburzoną czynnością nerek należy brać pod uwagę konieczność zmniejszenia dawek leku (stosownie do kontrolowanego stężenia jonu magnezu w surowicy krwi).

Brak lub znacząco zmniejszony efekt działania leku Maglek B₆ występuje u osób z zaburzonym wchłanianiem jelitowym.

Lek Maglek 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.

Aminoglikozydy, środki zwiotczające oraz kolistyna stosowane jednocześnie z jonami magnezu mogą być przyczyną porażenia mięśniowego. Nie należy przyjmować jednocześnie tetracyklin, związków wapnia, fosforanów, fluoru oraz doustnych leków przeciwwzakrzepowych.

Bisfosfoniany (alendronian, etydronian) należy przyjmować co najmniej 2 godziny po lub przed przyjęciem magnezu.

Magnez może zmniejszać aktywność chloropromazyny i chinolonów.

Magnez może wpływać na absorpcję digoksyny, nitrofurantoiny i niektórych leków przeciwmalarycznych.

Hydralazyna, izoniazyd, cykloseryna i penicylina tworzą nieaktywne połączenia z witaminą B₆ zmniejszając jej stężenie w organizmie. Również doustne środki antykoncepcyjne zwiększają zapotrzebowanie na pirydoksynę. Witamina B₆ może zmniejszyć stężenie fenytoiny w surowicy krwi, natomiast stosowana przez pacjentów przyjmujących lewodopę bez inhibitora obwodowej dekarboksylazy L-DOPA osłabia skuteczność lewodopy w leczeniu parkinsonizmu.

Lek Maglek B₆ z jedzeniem, pić i alkoholem.

Lek Maglek B₆ należy przyjmować przed lub po posiłku.

Nie stosować leku na czczo ponieważ może spowodować biegunkę!

Alkohol oraz tytoń osłabiają efektywność wchłaniania magnezu z przewodu pokarmowego.

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.

Stosować wyłącznie według zaleceń lekarza.

Nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie dla płodu, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych i dobrze kontrolowanych obserwacji u ludzi.

Leku Maglek B₆ nie należy stosować w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Maglek B₆ nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Maglek 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.

Lek Maglek B₆ przeznaczony jest dla osób dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia.

W profilaktyce należy stosować **1 do 2 tabletek na dobę**.

W pozostałych wskazaniach – **wg zaleceń lekarza**.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Maglek B₆

Przy długotrwałym przyjmowaniu leku w dawkach przekraczających zalecane mogą pojawić się objawy opisane działaniami niepożądanymi oraz spadek ciśnienia krwi, osłabienie mięśniowe, trudności w oddychaniu i zaburzenia rytmu pracy serca jako efekt zasadowicy lub zespołu mleczno-alkalicznego.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku, zastosować intensywne nawadnianie doustne i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Maglek B₆

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Przy proponowanym dawkowaniu leku działania niepożądane na ogół nie występują.

Sporadycznie mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Długotrwałe systematyczne przyjmowanie witaminy B₆ w dawce 50 mg/dobę może stać się przyczyną obwodowej neuropatii czuciowej, natomiast dawki dobowe przekraczające 200 mg na dobę mogą prowadzić do niedoboru kwasu foliowego, zaburzeń oddechowych oraz różnego rodzaju dermatoz.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Maglek 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: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Maglek B₆

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP). 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 Maglek B₆

- Substancjami czynnymi leku są: magnezu mleczan, w ilości 500 mg (51 mg Mg²⁺) i pirydoksyny chlorowodorek (wit. B₆), w ilości 5 mg – w jednej tabletkce.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Maglek B₆ i co zawiera opakowanie

Lek Maglek B₆ ma postać białych, owalnych tabletek, obustronnie wypukłych o gładkiej powierzchni, z dopuszczalną obecnością ciemniejszych plamek, bez uszkodzeń. Na jednej stronie tabletki znajduje się grawer „MAGLEK”.

Tabletki pakowane są w pojemnik polietylenowy, który wraz z ulotką dla pacjenta umieszcza się w tekturowym pudełku. Jeden pojemnik zawiera 50 tabletek.

Tabletki pakowane są również w blistry z folii PVC/PVDC/Al, które umieszcza się wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku. W opakowaniu jednostkowym znajduje się 50, 60, 90, 120 lub 150 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.,
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym
Tel. (+48) (22) 785 27 60
Faks: (+48) (22) 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

14.01.2015 r.