

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Magne B<sub>6</sub> bevont tabletta magnézium, B<sub>6</sub>-vitamin

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4 pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Magne B<sub>6</sub> bevont tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Magne B<sub>6</sub> bevont tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Magne B<sub>6</sub> bevont tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Magne B<sub>6</sub> bevont tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Magne B<sub>6</sub> bevont tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Magne B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub> bevont tabletta:

- ha a táplálékkal nem kerül elegendő magnézium a szervezetbe (például diéta, fogyókúra), vagy felszívódási zavarok, alkoholizmus esetén;
- ha fokozott mennyiségben ürül ki a magnézium a szervezetből (például hányás, hasmenés, egyes vesebetegségek, vizelethajtók szedése esetén);
- ha fokozott magnézium mennyiségre van szüksége a szervezetnek (például terhességben, legyengült állapotban, idős korban, sportolás kapcsán).

Az alábbi néhány tünet együttes előfordulása magnéziumhiányra utalhat és a Magne B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub> bevont tablettá szedése előtt

### Ne szedje a Magne B<sub>6</sub> bevont tablettát:

- ha allergiás a Magne B<sub>6</sub> bevont tablettá hatóanyagaira vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha súlyos veseelégtelenségben szenved (ha a kreatinin-klírens  $<30$  ml/perc/1,73m<sup>2</sup>);
- ha levodopát (Parkinson-kór kezelésében használatos szert) szed (a Magne B<sub>6</sub> 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)

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Magne B<sub>6</sub> szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### A Magne B<sub>6</sub> 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 közép súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek csak orvosi javaslat és rendszeres ellenőrzés mellett szedhetik.
- digitálisz 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 B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub> bevont tablettá szacharózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### Egyéb gyógyszerek és a Magne B<sub>6</sub> bevont tablettá

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

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

**A Magne B<sub>6</sub> bevont tablettá bevétele étellel és itallal**

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

**Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen 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 darab bevont tablettá.

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

A Magne B<sub>6</sub> bevont tablettának a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

**3. Hogyan kell szedni a Magne B<sub>6</sub> bevont tablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

**Felnőttek**

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

**Gyermekek**

A bevont tablettá 6 éves kor alatt nem adható. (6 éves kor alatt, orvosi javaslatra a Magne B<sub>6</sub> ivóoldat alkalmazható.)

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

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

**Serdülők**

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 B<sub>6</sub> 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 megszünetése (anuriás szindróma).

A fenti tünetek észlelésekor azonnal forduljon orvoshoz.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Magne B<sub>6</sub> 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 ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A gyógyszer alkalmazása során az alábbi mellékhatások léphetnek fel:

**Ritka mellékhatások** (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet) hasmenés, hasi fájdalmak.

**Nagyon ritka mellékhatások** (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet) allergiás reakciók.

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg): bőrtünetek.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **5. Hogyan kell a Magne B<sub>6</sub> 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 (Felhasználható: ) ne szedje a Magne B<sub>6</sub>-ot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Magne B<sub>6</sub> bevont tabletta?

- A készítmény hatóanyaga: a magnézium (470 mg magnézium-laktát-dihidrát formájában, ami 48 mg elemi magnéziumnak felel meg) és a B<sub>6</sub>-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 tabletta.

20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, illetve 120 darab bevont tabletta átlátszó, színtelen PVC//Alumínium buboréksomagolásban és dobozban

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1045 Budapest, Tó utca 1-5.

### Gyártó:

1. Chinoin 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-4353/11	20 db
OGYI-T-4353/01	30 db
OGYI-T-4353/12	40 db
OGYI-T-4353/02	50 db
OGYI-T-4353/08	60 db
OGYI-T-4353/13	80 db
OGYI-T-4353/14	100 db
OGYI-T-4353/15	120 db

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. január**