

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára Magne B₆ Extra filmtabletta magnézium, B₆-vitamin

Mielőtt elkezdi szedni 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 bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

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. A csomagolás tartalma és egyéb 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 (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 legyengült állapotban, idős korban, sportolás kapcsán. Terhesség során akkor alkalmazható, ha valóban magnézium-hiány 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 a Magne B₆ Extra filmtabletta hatóanyagaira vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) 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).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Magne B₆ Extra szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

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 elkezdi szedni ezt a gyógyszert.
- Enyhe és közepesúlyos 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.

Egyéb gyógyszerek és a Magne B₆ Extra filmtabletta

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 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 bevétele étellel és itallal

A filmtablettát 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.

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 a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

3. Hogyan kell szedni a Magne B₆ Extra filmtablettát?

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 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 ajánlott adagja:

Felnőttek:

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

Szoptatás alatt a javasolt napi adag legfeljebb 2 darab filmtabletta.

Gyermekek:

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.

Serdülők:

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: vérnyomásesés, hányinger, hányás, központi idegrendszeri depresszió, csökkent reflexek, EKG-eltérések, légzés csökkenés, igen ritka esetben kóma, légzébénulás, 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 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 fájdalom.

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, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ez a betegtájékoztatóban 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 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 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 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 db, 40 db vagy 60 db filmtabletta PA/Al/PVC//Al buboréksomagolásban és dobozban.
30 db, 40 db vagy 60 db filmtabletta PVC/PE/PVDC//Al 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

Chinoïn 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×PA/Al/PVC//Al buboréksomagolás)

OGYI-T-4353/05 (30×PVC/PE/PVDC//Al buboréksomagolás)

OGYI-T-4353/06 (60×PA/Al/PVC//Al buboréksomagolás)

OGYI-T-4353/07 (60×PVC/PE/PVDC//Al buboréksomagolás)

OGYI-T-4353/09 (40×PA/Al/PVC//Al buboréksomagolás)

OGYI-T-4353/10 (40×PVC/PE/PVDC//Al buboréksomagolás)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2020. február