

Příbalová informace: informace pro uživatele

Magne B₆ 470 mg/5 mg obalené tablety
magnesium lactas dihydricus/pyridoxini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informaci nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 30 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Magne B₆ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Magne B₆ užívat
3. Jak se přípravek Magne B₆ užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Magne B₆ uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Magne B₆ a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje hořčík v kombinaci s vitamínem B₆. Jde o látky nepostradatelné pro lidský organismus. Hořčík se v lidském těle nachází především uvnitř buňky, zpomaluje nervosvalový převod a snižuje nervovou dráždivost. Nedostatek hořčíku má vliv i na psychický stav: působí zvýšenou citlivostí a podrážděností nebo naopak únavu a ospalost. Vitamin B₆ se účastní mnoha procesů látkové přeměny, mj. příznivě ovlivňuje vstup a setrvávání hořčíku v buňce.

Přípravek Magne B₆ je určen k léčbě nedostatku hořčíku, ke kterému může dojít při různých situacích (například nedostatečný příjem hořčíku).

Kombinace níže uvedených příznaků může signalizovat nedostatek hořčíku v organismu:

- nervozita, podrážděnost, mírná úzkost, přechodná vyčerpanost, lehčí poruchy spánku,
- známky úzkosti jako např. křeče trávicího traktu nebo bušení srdce (bez srdečních poruch),
- svalové křeče, mravenčení.

Doplňování hořčíku může tyto příznaky zlepšovat.

Nedojde-li ke zlepšení po jednom měsíci, není prospěšné v léčbě pokračovat.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti starší 6 let (s tělesnou hmotností od 20 kg).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Magne B₆ užívat

Neužívejte přípravek Magne B₆:

- jestliže jste alergický(á) na magnesium-laktát, pyridoxin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- jestliže užíváte levodopu (k léčbě Parkinsonovy choroby).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Magne B₆ se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V případě poruchy funkce ledvin je možno přípravek užívat jen se souhlasem lékaře a v jím určených dávkách.

Pokud současně trpíte nedostatkem vápníku, je třeba nejdříve upravit nedostatek hořčíku a teprve poté podávat vápník.

Pokud užíváte vysoké dávky po dlouhou dobu, mohou se u vás rozvinout problémy s nervy, jako je mravenčení (viz bod 3).

Další léčivé přípravky a přípravek Magne B₆

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se vztahuje i na jiné vitamínové přípravky a přípravky dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku Magne B₆ a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Pokud užíváte v současné době nějaké jiné léky, poradte se s lékařem, než začnete užívat přípravek Magne B₆.

Pokud užíváte přípravky obsahující levodopu (k léčbě Parkinsonovy choroby) bez současného užívání léků nazývaných periferní inhibitory dopa-dekarboxylázy (karbidopa, benserazid), nesmíte užívat přípravek Magne B₆, neboť pyridoxin (vitamín B₆) obsažený v přípravku od dávek vyšších než 5 mg/den zdatelně snižuje účinnost levodopy.

Je vhodné se vyhnout společnému podávání přípravku Magne B₆ s přípravky obsahujícími soli fosforu a vápníku, neboť tyto sloučeniny brání vstřebávání hořčíku ve střevě.

Některá antibiotika nazývaná chinolony (jako je ciprofloxacín, levofloxacín) se musí užívat alespoň 2 hodiny před nebo 6 hodin po podání tohoto přípravku, Při současném podávání s některými antibiotiky (tetracykliny) je nutno přizpůsobit dobu podání přípravku Magne B₆ - tento přípravek se má užívat alespoň 3 hodiny po podání tetracyklinu.

Současné podávání přípravku Magne B₆ s přípravky obsahujícími chinidin (lék proti poruchám srdečního rytmu) typu se nedoporučuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

V těhotenství vzhledem k obsahu vitamínu B₆ denní dávka nemá překročit 2 tablety. Během kojení je maximální denní dávka 4 tablety přípravku Magne B₆.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Těhotné ženy mají přípravek užívat jen na doporučení lékaře a v jím předepsaných dávkách.

Přípravek Magne B₆ obsahuje sacharózu (řepný cukr)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Magne B₆ užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování je individuální. Pokud lékař neurčí jinak, dospělí užívají obvykle 6 tablet denně.

Děti od 6 let věku (20 kg tělesné hmotnosti) mohou užívat 4 až 6 tablet denně.

Těhotné ženy nemají překročit dávku 2 tablety denně (10 mg vitamínu B6 denně), avšak přesnou výši dávky určí lékař. Při kojení se doporučuje užívat nanejvýš 4 tablety přípravku denně (což odpovídá 20 mg vitamínu B6 denně).

Denní dávku je vhodné rozdělit do 2 až 3 dílčích dávek a ty užívat nejlépe ráno, v poledne a večer, pokud možno během jídla. Tablety se polykají vcelku a zapíjejí velkou sklenicí vody.

Nedojde-li ke zlepšení příznaků nedostatku hořčiku do jednoho měsíce od zahájení užívání přípravku, není prospěšné v léčbě pokračovat. Poradte se prosím se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Magne B₆

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vynecháte-li náhodou některou dávku, můžete ji užít kdykoli později.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Magne B₆, než jste měl(a)

Předávkování hořčíkem při normální činnosti ledvin obvykle nezpůsobuje příznaky. Pokud se u osoby s poruchou

funkce ledvin po požití nadměrného nebo neznámého (náhodné požití dítětem) množství přípravku dostaví pocit na zvracení, zvracení, pokles krevního tlaku a celkový útlum, poradte se s lékařem.

Při dlouhodobém užívání vysokých dávek vitamínu B6 (pyridoxinu) (několik měsíců nebo let), může dojít k poškození sensorických nervů. Příznaky zahrnují mravenčení, necitlivost a poruchy rovnováhy, třes končetin a koordinační potíže (postupně progredující sensorická ataxie). Obecně jsou tyto účinky po vysazení léčivého přípravku reverzibilní (vratné).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se vyskytují s četností **není známo (z dostupných údajů nelze určit)**:

- přecitlivělost
- průjem, bolest břicha
- kožní reakce včetně kopřivky, svědění, ekzému, zarudnutí kůže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu
léčiv Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Magne B₆ uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba

použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Magne B₆ obsahuje

- Léčivými látkami jsou magnesií lactas dihydricus a pyridoxini hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje magnesií lactas dihydricus 470 mg a pyridoxini hydrochloridum (vitamin B₆) 5 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou sacharóza, kaolin, arabská klovatina, karbomer 934, mastek, magnesium-stearát, karnaubský vosk a oxid titaničitý.

Jak přípravek Magne B₆ vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: oválné, bílé, obalené tablety.

Tablety jsou baleny v PVC/Al blistru v krabičce.

Balení obsahuje 40, 50, 60 nebo 100 obalených tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce:

Sanofi Winthrop Industrie, 1 Rue de la Vierge, 33440 Ambarès-et-Lagrave, Ambares, Francie

Opella Healthcare Hungary Ltd., Lévai utca 5, 2112 Veresegyház, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 6. 2022