

MAGNE B₆®

FILMTABLETTA

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Mielőtt elkezdene gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

Ez a gyógyszer orvosi vény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő és szakszerű alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Magne B₆ filmtabletta magnézium, B₆-vitamin

A BETEGTÁJÉKOZTATÓ TARTALMA:

1. Milyen típusú gyógyszer a Magne B₆ filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Magne B₆ filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Magne B₆ filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Magne B₆ filmtablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A MAGNE B₆ FILMTABLETTA ÉS MELYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Magnéziумhiány kezelésére szolgál.

Ha a táplálékkal nem kerül elegendő magnézium a szervezetbe (pl. diéta, fogycikúra), vagy felszívódási zavarok, alkoholizmus esetén.

Ha fokozott mennyiségben ürül ki a magnézium a szervezetből (pl. hányás, hasmenés, egyes vesebetegségek, vizelethajtók szedése esetén).

Ha fokozott magnézium mennyiségre van szüksége a szervezetnek (pl. terhességben, legyengült állapotban, idős korban, sportolás kapcsán).

Az alábbi néhány tünet együttes előfordulása magnéziumhiányra utalhat:

- idegesség, ingerlékenység, enyhe szorongás, átmeneti fáradtság, enyhébb alvászavarok,
- a szorongás jeleként emésztőrendszeri görcs vagy szívdobogásérzés (kardiális rendellenesség nélkül)
- izomgörcsök (lábikragörcs), zibbadás.

Magnézium kiegészítés javíthat ezeken a tüneteken.

Amennyiben a tünetek egy hónap elteltével nem javulnak, a kezelés folytatása nem indokolt.

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.

2. TUDNIVALÓK A MAGNE B₆ FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Magne B₆ filmtablettát:

- ha túlérzékeny (allergiás) a Magne B₆ filmtabletta hatóanyagaira vagy bármely segédanyagára
- ha súlyos veseelégtelenségben szenved (ha a kreatinin clearance < 30 ml/perc/1,73m²)
- ha levodopát szed (a Magne B₆ együttes alkalmazása nem javasolt B₆-vitamin tartalma miatt)

- ha súlyos elektroliteltérései vannak (a vér nátrium, kálium, kalcium, vagy más ásványi anyag tartalma igen alacsony, vagy ellenkezőleg, igen magas)

A Magne B₆ filmtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- súlyos magnéziумhiány 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 magnéziумhiányt a kalciumhiány előtt kezelni.
- veseelégtelenségben szenvedő betegek csak orvosi javaslat és rendszeres ellenőrzés mellett szedhetik.
- digitális készítményekkel kezeltéknek állandó orvosi ellenőrzés (EKG, vérnyomásmérés) mellett adható.
- Cukorbetegség számára fontos tudnivaló, hogy a filmtabletta szacharózt tartalmaz.
- A Magne B₆ filmtabletta felnőttek és 6 év (20 kg) feletti gyermekek kezelésére szolgál.
- 6 év alatti gyermekek kezelésére más gyógyszerforma áll rendelkezésre (Magne B₆ ivóoldat).

A Magne B₆ filmtabletta együttes alkalmazása étellel/italial:

A filmtablettát szétrágás nélkül, étkezés után, bőséges folyadékkal ajánlatos bevenni.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához.

Arra vonatkozó adat, hogy terhességben való alkalmazása bárminemű kockázatot jelentene, nincs.

Terhesség során a Magne B₆ készítményt akkor használjuk, amennyiben az szükséges. Amennyiben a gyógyszer szedése alatt észleli, hogy terhes, orvosával beszélje meg a kezelés folytatását vagy abbahagyását.

Szoptatás

Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához.

Kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejbe, ezért az alkalmazása kerülendő.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

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

Fontos információk a Magne B₆ filmtabletta egyes összetevőiről:

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerekkel:

Együttes alkalmazása ellenjavallt:

- 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(II)-ion tartalmú készítményekkel (mivel azok gátolják a magnézium felszívódását)

Együttes alkalmazása körültekintést igényel:

- szájon át (orális) tetraciklinekkel (együttes alkalmazás során a Magne B₆ bevétele legalább 3 órával később történjen, mint a tetraciklin bevétele)

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélküli kapható gyógyszereket is.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A MAGNE B₆ FILMTABLETTÁT

A Magne B₆ filmtablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény szokásos adagja:

Felnőtteknek:

Javasolt napi adag 4-6 filmtabletta.

A napi adag 2-3 részre osztva alkalmazandó.

Gyermekeknek: a filmtabletta 6 éves kor alatt nem adható. (6 éves kor alatt, orvosi javaslatra az ivóoldat alkalmazható.)

6 éves kor (20 kg-os testtömeg) felett:

| Test súly (kg) | Ajánlott napi adag (tabletta) |
|----------------|-------------------------------|
| 20-29 | 2 |
| 30-39 | 3 |
| 40-49 | 4 |

A napi adagot ajánlott 2-3 részre szétosztani.

14 éves kor (50 kg-os testtömeg) felett a felnőtt adagok alkalmazhatóak.

A filmtablettát szétrágás nélkül, étkezés után, bőséges folyadékkal ajánlatos bevenni.

A kezelést a magnéziumhiány megszűnéséig kell folytatni.

Ha a Magne B₆ alkalmazása során hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásúnak bizonyul, forduljon orvosához, vagy gyógyszerészéhez

Ha az előírtnál több Magne B₆ filmtablettát vett be:

Nagy adagok tartós szedése a szervezet magnézium-túltöltéséhez vezethet. Túlzott mértékű szájon keresztüli magnéziumadagolás, normál vesefunkció mellett általában nem vált ki toxikus reakciót.

Veseelégtelenség esetén azonban magnézium-mérgezés alakulhat ki.

Toxikus reakciók a szérum magnéziumszinttől függően: vérnyomásesés, hányinger, hányás, központi idegrendszeri depresszió, csökkent reflexek, EKG-eltérések, légzés csökkenés, igen ritka esetben coma, légzésbénulás, szívleállás, a vizelet megszűnése (anuriás szindróma).

A fenti tünetek észlelésekor azonnal forduljon orvoshoz.

Ha efilejtette bevenni a Magne B₆ filmtablettát:

Következő alkalommal ne vegyen be dupla adagot, mert ezzel a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

A Magne B₆ filmtabletta kezelés megszakításakor jelentkező mellékhatások:

A Magne B₆ filmtabletta szedésének megszakításakor semmilyen mellékhatás nem jelentkezik.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Magne B₆ filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Bőrtünetek előfordulhatnak. Ritkán hasmenés, napi fájdalmak, nagyon ritkán pedig allergiás reakciók jelentkezhetnek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A MAGNE B₆ FILMTABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó.

Legfeljebb 30°C-on, eredeti csomagolásban.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Magne B₆-ot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szűkegtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Magne B₆ filmtabletta

- A készítmény hatóanyaga: a magnézium (470 mg magnézium-laktát-dihidrát formájában, ami 48 mg elemi magnéziumnak felel meg) és a B₆-vitamin (5 mg piridoxin-hidroklorid formájában)
- Egyéb összetevő: Mag: szacharóz, nehéz kaolin, arabmézga, karbomerek, talkum, magnézium-sztearát. Filmbevonat: arabmézga, 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 filmtabletta.

30 ill. 50 db filmtabletta átlátszó, színtelen PVC//

Alumínium buborékfóliában és dobozban

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

sanofi-aventis Zrt.

1045 Budapest, Tó utca 1-5.

Magyarország

Gyártó:

Chinoïn Zrt, 2112 Veresegyház, Lévai utca 5.

Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge,

33440 Ambares, Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjához: sanofi-aventis Zrt.

1045 Budapest, Tó utca 1-5.

OGYI-T- 4353/01-02

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

2008. március 28.

25637

157 x 210 mm

sanofi aventis