

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Maglek B₆, 51 mg Mg²⁺ + 5 mg , tabletki,
(*Magnesii lactas + Pyridoxini hydrochloridum*)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Maglek B₆ ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest 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 Maglek B₆
6. Inne informacje

1. CO TO JEST 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 stresy 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,
- związanego 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 nie należy stosować w przypadku:

- nadwrażliwości na którykolwiek ze składników preparatu,
- hipermagnezemia o różnej etiologii,
- ciężkiej niewydolności nerek,
- bloku przedsionkowo-komorowego serca,
- znacznego niedociśnienia tętniczego,
- myasthenii gravis,
- podczas biegunki

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Maglek B₆

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 preparatu występuje u osób z zaburzonym wchłanianiem jelitowym.

Stosowanie leku Maglek B₆ z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

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 przeciwzakrzepowych. Alkohol oraz tytoń osłabiają efektywność wchłaniania magnezu z przewodu pokarmowego.

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 pirodyksynę. 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.

Stosowanie leku Maglek B₆ z jedzeniem lub pić

Lek Maglek B₆ należy przyjmować przed lub po posiłku.

Nie stosować leku na czczo ponieważ może spowodować biegunkę!

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem (każdego) leku należy poradzić się lekarza.

Stosować wyłącznie i 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 obsługa maszyn

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK MAGLEK B₆

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

W profilaktyce – **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, Maglek B₆ może powodować działania niepożądane.

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. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MAGLEK B₆

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Maglek B₆ po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Maglek B₆

- Substancjami czynnymi leku są: magnezu mlecyan 500 mg (51 mg Ma²⁺) i pirydoksyny chlorowodorek (wit. B₆) 5 mg – w 1 tabletkie.

- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana żelowana, skrobia kukurydziana żelowana 1500, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, makrogol 4000, magnezu stearynian.

Jak wygląda Maglek B₆ i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Maglek B₆ są białe, podłużne, obustronnie wypukłe o gładkiej powierzchni, bez plam i uszkodzeń.

Tabletki pakowane są w pojemnik z polietylenu umieszczony w tekturowym pudełku.

1 pojemnik zawiera 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.,

ul. Ostrzykowitzna 14 A,

05-170 Zakroczym

Numer telefonu: (022) 785 27 60

Data zatwierdzenia ulotki:

05.11.2008 r.