

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Magnefar B₆, 50 mg + 5,05 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Magnefar B₆:

1 tabletki powlekana zawiera 50 mg jonów magnezu w postaci magnezu cytrynianu (*Magnesii citras*) oraz 5,05 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane podługne, białe, obustronnie wypukłe, o długości 16,5 mm ± 0,3 mm i szerokości 8,0 mm ± 0,2 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Magnefar B₆ jest zalecany w leczeniu niedoboru magnezu.

Występowanie któregoś z poniżej wymienionych objawów może wskazywać na niedobór magnezu:

- nerwowość, drażliwość, wahania nastroju, łagodny lęk, niepokój, przejściowe uczucie zmęczenia, ospałość, zaburzenia snu o niewielkim nasileniu;
- objawy lęku, takie jak skurcze przewodu pokarmowego lub kołatanie serca (bez zaburzeń serca);
- skurcze mięśni, mrowienie, drganie powiek.

Produkt leczniczy należy stosować po wykluczeniu innych przyczyn objawów niż niedobór magnezu oraz gdy osiągnięcie poprawy lub zwiększenie podaży magnezu nie jest możliwe przez zastosowanie prawidłowej diety.

W przypadku braku poprawy po miesiącu stosowania produktu leczniczego Magnefar B₆ kontynuowanie leczenia nie jest zalecane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie w leczeniu niedoboru magnezu

Dorośli:

6 do 8 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Dzieci i młodzież:

w wieku 6 lat lub powyżej (o masie ciała powyżej 20 kg):

Zalecenia dotyczące dawkowania są następujące:

Wiek	Masa ciała	Dawka leku
6 - 14 lat	21 - 30 kg	2 do 4 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych
	31 - 39 kg	4 do 6 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych
14 - 18 lat	≥ 40 kg	6 do 8 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych

Niewydolność nerek:

Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (patrz pkt. 4.3).

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Tabletki należy przyjmować podczas posiłku.

Zazwyczaj kuracja trwa 1 miesiąc.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu Magnefar B₆ nie należy stosować przy hipermagnezemii, ostrej niewydolności nerek (klirens kreatyniny < 30ml/min.), znacznym niedociśnieniu tętniczym, bloku przedsionkowo-komorowym oraz *myasthenia gravis*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku skojarzonego niedoboru magnezu i wapnia, w pierwszej kolejności należy wyrównać niedobór magnezu.

W przypadku ciężkiego niedoboru magnezu i zaburzeń wchłaniania, leczenie należy rozpocząć od dożylnego podawania magnezu.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek ze względu na ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia magnezu we krwi.

Nie stosować u dzieci poniżej 6 lat.

Długotrwałe stosowanie wysokich dawek magnezu może przyczyniać się do rozwoju próchnicy.

Produkt podawany w dawce wyższej niż zalecana może powodować biegunkę.

W wyniku długotrwałego stosowania magnezu może wystąpić hiperkaliemia, szczególnie u pacjentów z kontrolowanym spożyciem potasu i osłabioną funkcją nerek.

Długotrwałe stosowanie pirydoksyny (kilka miesięcy, a nawet lat) może spowodować aksonalną neuropatię czuciową. Objawy obejmują: drętwienie i zaburzenia poczucia pozycji, mrowienie w dystalnych częściach kończyn, a także stopniowo postępującą ataksję sensoryczną (zaburzenia koordynacji). W większości przypadków objawy ustępują po zaprzestaniu stosowania pirydoksyny. Jeśli wystąpi działanie niepożądane, należy tymczasowo przerwać stosowanie leku, które można przywrócić po zmniejszeniu dawki i (lub) ustąpieniu objawów.

Lek Magnefar B₆ zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ magnez i inne produkty lecznicze mogą wzajemnie wpływać na wchłanianie, w miarę możliwości należy zachować odstęp czasu wynoszący od 2 do 3 godzin pomiędzy przyjmowaniem tych produktów leczniczych, a magnezem.

Dotyczy to szczególnie fluorochinolonów i tetracyklin oraz bisfosfonianów, dla których odstęp czasu od 2 do 3 godzin powinien być ściśle przestrzegany. Fosforany, związki żelaza lub sole wapnia hamują wchłanianie magnezu w jelitach.

Antybiotyki aminoglikozydowe, cisplatyna i cyklosporyna A przyspieszają wydzielanie magnezu. Diuretyki (takie jak tiazydy i furosemid), antagoniści receptora EGF (takie jak cetuksymab i erlotynib), inhibitory pompy protonowej (takie jak omeprazol i pantoprazol), inhibitory polimerazy wirusów DNA, pentamidyna, rapamycyna i amfoterycyna B mogą powodować niedobór magnezu. Ze względu na zwiększone straty magnezu może być konieczne dostosowanie dawki magnezu podczas przyjmowania wyżej wymienionych substancji. Długotrwałe stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych lub leków przeczyszczających może powodować niedobór magnezu.

Przy jednoczesnym stosowaniu preparatów magnezu z węglanem litu, diuretykami oszczędzającymi potas (amiloryd, spironolakton), lub z innymi produktami zawierającymi magnez (takimi jak środki przeczyszczające i zobojętniające sok żołądkowy) istnieje ryzyko wystąpienia hipermagnezмии i objawów zatrucia magnezem, szczególnie u osób z niewydolnością nerek.

Witamina B₆ w dawkach nawet nieznacznie przekraczających zalecane dzienne spożycie przyspiesza metabolizm i odwraca działanie L-dopy stosowanej bez inhibitorów dekarboksylazy.

Stosowanie cykloseryny, hydralazyny, izoniazydu, penicylaminy, doustnych środków antykoncepcyjnych powoduje zmniejszanie zawartości witaminy B₆ w organizmie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Kliniczne doświadczenia i stosowanie magnezu i witaminy B₆ u wystarczająco dużej liczby ciężarnych kobiet nie ujawniły toksycznego i teratogennego działania magnezu. Badania na zwierzętach nie wykazały toksycznego i teratogennego działania witaminy B₆. Produkt można stosować u ciężarnych kobiet tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Każdy ze składników, zarówno magnez jak i witamina B₆, może być stosowany w czasie karmienia piersią.

Odpowiednia dawka magnezu to 30 mg na dobę dla niemowląt w wieku od 0 do 6 miesięcy i 75 mg na dobę dla niemowląt w wieku od 7 do 12 miesięcy. Zawartość magnezu w mleku karmiących kobiet waha się w szerokim zakresie (od 15 do 64 mg/l) z medianą wartości 31 mg/l i 75% średnich wartości stężeń odnotowanych poniżej 35 mg/l.

Uważa się, cytując niektórych autorów, że odpowiednia dawka pirydoksyny dla niemowląt to 0,1 mg na dobę. U dobrze odżywionych kobiet otrzymujących od 2,5 do 20 mg pirydoksyny przez 3 kolejne dni wykazano, iż jej stężenie w mleku było w zakresie od 123 do 314 ng/ml. Zaleca się, aby kobiety karmiące piersią stosowały pirydoksynę w dawce maksymalnie 20 mg na dobę.

Przegląd dostępnych danych dotyczących stosowania magnezu i pirydoksyny w dawkach terapeutycznych u kobiet karmiących piersią nie wykazał żadnych zagrożeń dla bezpieczeństwa.

Dodatkowa ilość magnezu obecna w mleku matki leczonej zwykle stosowanymi dawkami magnezu i pirydoksyny nie jest znacząca.

Płodność

Badania nad witaminą B₆ wykazały jej wpływ na płodność u mężczyzn. Jednakże, taki efekt występuje tylko przy bardzo wysokich dawkach.

Produkt leczniczy Magnefar B₆ zawiera niewielkie dawki witaminy B₆.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Magnefar B₆ nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W oparciu o dane z badań klinicznych i licznych doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu produktów zawierających magnez i witaminę B₆, poniżej przedstawiono profil działań niepożądanych produktu Magnefar B₆.

Częstość występowania działań niepożądanych ustalono zgodnie z następującą zasadą:

- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);
- niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$);
- bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$);
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane występują rzadko.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: bóle brzucha, zmiękczenie stolca lub biegunka na początku leczenia (nieszkodliwe i przemijające).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: zaczerwienienie skóry.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie magnezu stosowanego doustnie nie powoduje reakcji toksycznych u pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

U pacjentów z niewydolnością nerek może wystąpić zatrucie magnezem.

Objawy zatrucia magnezem

Stężenie magnezu w osoczu (mmol/L)	Objawy i działania niepożądane
2,2–3,5	nudności, wymioty, zaczerwienienie twarzy, zatrzymanie moczu, niedrożność jelit i niedociśnienie
3,9–5,2	senność, brak odruchów głębokich (ścięgowych), całkowity blok serca
> 6,5	depresja oddechowa, paraliż i całkowity blok serca
> 8,7	asystolia

Także może występować zespół bezmoczny.

Postępowanie obejmuje: zalecana dożylna infuzja 10% glukonianu lub chlorku wapnia oraz powolne podawanie dożylnie 0,5 - 2 mg metylosiarczanu neostygminy; dożylnie i doustnie podawanie izotonicznego roztworu chlorku sodu. Należy zabezpieczyć drogi oddechowe i kontrolować czynność serca ze względu na ryzyko depresji oddechowej i asystolii. Dodatkowe metody leczenia zatrucia polegają na podawaniu furosemidu lub stosowaniu hemodializy celem eliminacji nadmiaru magnezu z organizmu. U pacjentów z niewydolnością nerek należy przeprowadzić hemodializę albo dializę otrzewnową.

Przedawkowanie witaminy B₆ (dawka powyżej 500 mg) może spowodować: senność, bóle głowy, parestezje, uczulenie na światło, zaburzenie czucia głębokiego, sporadycznie drgawki. W przypadku podejrzenia zatrucia witaminą B₆ należy ją bezzwłocznie odstawić i oczekiwać samoistnej poprawy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: związki mineralne; preparaty magnezu, kod ATC: A12CC04

Magnez jest głównie kationem wewnątrzkomórkowym, obniża pobudliwość komórek nerwowych, zwalnia przekazywanie nerwowo-mięśniowe. Uczestniczy w wielu reakcjach enzymatycznych. Magnez odgrywa istotną rolę w procesie skurczu mięśnia sercowego, wpływa na stan pobudliwości nerwowo-mięśniowej. Magnez wchłania się tylko częściowo z przewodu pokarmowego, głównie w jelicie cienkim, przy czym wielkość wchłaniania magnezu zależy od jego zawartości w pokarmach. Niedobór magnezu może powodować zaburzenia w układzie mięśniowym i ośrodkowym układzie nerwowym.

Magnez jest również elementem budulcowym. Homeostaza magnezu jest regulowana przez jelita, kości i nerki. W organizmie człowieka znajduje się 24-28 g magnezu. Prawidłowy zakres referencyjny stężeń w surowicy krwi wynosi zwykle 0,7-1 mmol/L (co odpowiada 1,5-2 mEq/L lub 1,7-2,4 mg/dL).

Stężenie:

- 0,5-0,7 mmol/L (1-1,4 mEq/l lub 1,2-1,7 mg/dL) świadczy o umiarkowanym niedoborze magnezu;
- niższe niż 0,5 mmol/L (1 mEq/l lub 1,2 mg/dL) świadczy o ciężkim niedoborze magnezu.

Niedobór magnezu:

- pierwotny, może być spowodowany:
 - wrodzonymi zaburzeniami metabolicznymi (przewlekła wrodzona hipomagnezemia);
- wtórny, może być spowodowany:
 - niewystarczającą podażą (ciężkie niedożywienie, alkoholizm, odżywianie pozajelitowe),

- zaburzeniami wchłaniania żołądkowo-jelitowego (przewlekła biegunka, przetoka żołądkowo-jelitowa, niedoczynność przytarczyc),
- nadmierną utratą magnezu przez nerki (choroby kanalików nerkowych, znaczna poliuria, nadużywanie leków moczopędnych, przewlekłe odmiedniczkowe zapalenie nerek, pierwotny hiperaldosteronizm oraz leczenie cisplatyną, spożywanie dużych ilości kawy lub herbaty, długotrwały stres).

Witamina B₆ jest witaminą rozpuszczalną w wodzie, niezbędnym składnikiem odżywczym wykorzystywanym przez organizm w przemianach aminokwasów, węglowodanów i lipidów.

Przy deficycie magnezu objawy niedoboru pirydoksyny mogą być wyraźniejsze.

Witamina B₆ w dawce 5,05 mg zawarta w produkcie Magnefar B₆, ma na celu przede wszystkim zapewnienie korzystnego profilu wchłaniania cytrynianu magnezu.

W badaniach klinicznych wykazano, że najszybszy efekt i największą skuteczność w zakresie łagodzenia objawów niedoboru magnezu wykazują produkty zawierające magnez i witaminę B₆ w proporcji 10:1.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Magnez

Wchłanianie

Około 1/3 podanej ilości magnezu jest wchłaniana w górnym odcinku przewodu pokarmowego, niewielka ilość wchłania się również biernie w jelicie grubym poprzez przestrzenie międzykomórkowe. Ilość magnezu, który wchłonie się z jelit zależy od spożytej ilości oraz stężenia w organizmie. Ogólnie uważa się, że względna absorpcja jonów magnezu jest odwrotnie proporcjonalna do przyjmowanej dawki. Szczytowe stężenie w surowicy (C_{max}) osiągane jest po 2-5 godzinach od podania doustnego.

Badania na ludziach wykazały, że biodostępność Mg^{2+} jest wyższa, gdy dobową dawkę magnezu jest podzielona na oddzielne dawki w ciągu dnia, a nie podana w pojedynczym bolusie.

Dystrybucja

We krwi około 30% jonów magnezu wiąże się z białkami osocza, 60% tworzy frakcję zjonizowaną, która jest aktywna biologicznie, a pozostałe 10% to kompleksowe połączenia z anionami.

Magnez przenika do komórek za pośrednictwem nośników i kanałów. Jednym z najważniejszych systemów transportu błony komórkowej dla magnezu jest kanał o integralnej aktywności enzymatycznej TRPM7.

Po wchłonięciu, magnez jest transportowany do wątroby za pośrednictwem krążenia wrotnego, skąd krążeniem systemowym dostaje się do innych tkanek. Część jonów zostaje zatrzymana w kościach. Duża część przechodzi do przestrzeni wewnątrzkomórkowej przy udziale mediatorów transportujących elektrolity przez błony komórkowe. W tkance kostnej jest przechowywane około 50-60% całkowitej ilości magnezu, reszta znajduje się w mięśniach i innych tkankach.

Stężenie magnezu w osoczu płodu zależy od stężenia u matki, odpowiadając zarówno na hipo- jak i hipermagneznię. Transfer magnezu przez drogę międzykomórkową przez łożysko jest napędzany gradientem elektrochemicznym.

Stężenie magnezu w ludzkim mleku wynosi 31 mg/l (na podstawie średniego transferu mleka 0,8 l/dobę).

Metabolizm

Magnez odgrywa rolę w wielu procesach metabolicznych, ale nie zmienia swojego stanu utlenienia i pozostaje kationem dwuwartościowym.

Eliminacja

Wydalanie magnezu odbywa się przez nerki oraz z kałem lub potem.

Wydalanie przez nerki zależy od szybkości filtracji i wchłaniania zwrotnego. Wydalanie magnezu w moczu zwiększa się podczas zwiększonego wydalania sodu, gdy nerki nie usuwają nadmiaru kwasu, co prowadzi do kwasicy metabolicznej. I odwrotnie, zasadowica metaboliczna wpływa na zmniejszenie wydalania magnezu. Wydalanie magnezu z moczem może wzrastać wraz z wiekiem w wyniku upośledzenia czynności nerek prowadzącego do obniżenia stężenia magnezu w surowicy. Cukrzyca, alkoholizm i niektóre leki mogą prowadzić do upośledzenia wchłaniania magnezu i nadmiernych strat z moczem, a w konsekwencji do obniżenia stężenia magnezu w surowicy. Przesączaniu w kłębuszkach nerkowych ulega frakcja niezwiązana z białkami osocza. Około 95% przesączonego elektrolitu jest wchłaniana zwrotnie w cewkach nerkowych, głównie na ramieniu wstępującym pętli Henlego (65%), reszta 30% – w kanalikach dystalnych. Tylko około 100 mg magnezu na dobę wydala się do moczu i nerki mogą kontrolować tę ilość w zależności od stężenia magnezu w surowicy. Wydalanie mniej niż 96 mg/dobę świadczy o niedoborze magnezu w organizmie.

Z kałem wydany jest magnez niewchłonięty z przewodu pokarmowego do krwiobiegu.

Pot może być znaczącą drogą utraty magnezu, w zakresie od 4 do 45 mg/l.

Uważa się, że z mlekiem wydzielane jest w ciągu pierwszych 6 miesięcy wyłącznego karmienia piersią około 25 mg magnezu /dobę.

Pirydoksyna

Po podaniu doustnym pirydoksyna jest łatwo wchłaniana z przewodu pokarmowego i ulega przekształceniu w aktywne postacie witaminy - fosforan pirydoksalu i fosforan pirydoksaminy, które są przechowywane w wątrobie. Głównym produktem eliminacji jest kwas 4-pirydoksynowy, który powstaje w wyniku działania wątrobowej oksydazy aldehydowej na wolny pirydoksal. Pirydoksyna przenika przez łożysko i pojawia się również w mleku.

Wpływ leków na homeostazę magnezu

Leki moczopędne (na przykład tiazydowe, furosemid) są szeroko stosowane w leczeniu nadciśnienia, niewydolności serca i chorób nerek. Zwiększają wydalanie magnezu z moczem, co prawdopodobnie prowadzi do hipomagnezмии i utraty magnezu.

Stosowanie inhibitorów kinazy tyrozynowej EGFR, cetuksymabu lub erlotinibu, zalecanych w leczeniu raka jelita grubego z przerzutami, wiązało się z ciężką hipomagnezmią (EGF jest hormonem magnezotropowym).

Długotrwałe leczenie inhibitorami pompy protonowej (np. omeprazolem, pantoprazolem) wiązało się z ciężką hipomagnezmią, prawdopodobnie z powodu zaburzeń wchłaniania.

Stosowanie inhibitorów kalcyneuryny (cyklosporyna A, takrolimus) wiąże się z nadciśnieniem i utratą magnezu przez nerki. Po rozpoczęciu leczenia cyklosporyną, do 90% wszystkich pacjentów doświadcza znacznego obniżenia stężenia magnezu w surowicy, przy czym u 35% pacjentów hipomagnezemia utrzymuje się pomimo suplementacji magnezu. Pacjentom stosującym inhibitory kalcyneuryny zaleca się suplementację magnezu.

Po wprowadzeniu cisplatyny do obrotu, hipomagnezmię stwierdzano u 40% - 80% leczonych nią pacjentów. Leczenie karboplatiną, inną pochodną platyny, powoduje podobne działanie niepożądane. Z reguły pacjenci, u których podczas leczenia cisplatyną wystąpi hipomagnezemia, otrzymują suplementację magnezu.

Antybiotyki aminoglikozydowe (np. gentamycyna, tobramycyna) są szeroko stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń bakteryjnych. Badania wykazały, że u 25% pacjentów występuje hipomagnezemia z powodu utraty magnezu w nerkach.

Zastosowanie pentamidyny wiązało się z ciężką hipomagnezmią spowodowaną utratą magnezu przez nerki.

Stosowanie rapamycyny było związane z hipomagnezemią u 10-25% pacjentów.

Amfoterycyna B wywołuje hipomagnezemię i hipokaliemię. Podczas leczeniem amilorydem powszechnie stosowana jest doustna suplementacja magnezu w celu uzupełniania jego stężenia. Foskarnet jest analogiem pirofosforanu, który hamuje wiele wirusowych polimeraz DNA. Jednym z działań niepożądanych foskarnetu jest hipomagnezemia, ponieważ jest on silnym chelatorem kationów dwuwartościowych.

Doustna antykoncepcja: u kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne stężenie magnezu w surowicy jest niższe, w porównaniu z kobietami niestosującymi tych środków lub stosującymi inne rodzaje antykoncepcji. Zwiększenie stosunku wapnia do magnezu we krwi wywołane niskim stężeniem magnezu może wpływać na procesy krzepnięcia krwi. Systematyczny przegląd i metaanaliza 26 badań obserwacyjnych, w których badano ryzyko zakrzepicy żyłnej dla różnych doustnych środków antykoncepcyjnych wykazały, że stosowanie tych środków zwiększa ryzyko zakrzepicy żyłnej.

Wpływ chorób na homeostazę magnezu

Obecność w moczu powoduje utraty magnezu z organizmu. Diureza osmotyczna wywołana glukozurią może prowadzić do zmniejszenia stężenia magnezu, a cukrzyca jest prawdopodobnie najczęstszym zaburzeniem klinicznym powiązanym z utratą magnezu. Dlatego chorzy na cukrzycę mają zwiększone zapotrzebowanie na magnez.

Wykazano, że niedobór magnezu powoduje zaburzenia sercowo-naczyniowe, takie jak zaburzenia rytmu serca (tachykardia, przedwczesne skurcze, migotanie).

Niskie stężenie magnezu prowadzi do skurczu tętnic i agregacji płytek krwi. U pacjentów z migreną często występuje niskie stężenie magnezu, dlatego niedobór magnezu wydaje się odgrywać rolę w patogenezie migreny. Suplementacja magnezu była skuteczna w profilaktyce migreny.

Wymioty i biegunka mogą powodować utratę magnezu. Biegunka jest konsekwencją niewystarczającego wchłaniania wody w jelitach. Ponieważ wchłanianie wody jest konieczne do wchłaniania magnezu (powstanie gradientu stężeń), biegunka może prowadzić do niedoboru magnezu. Egzogennym czynnikiem powodującym podobne skutki jest długotrwałe stosowanie leków przeczyszczających.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bezpieczeństwo stosowania magnezu i witaminy B₆ u ludzi jest bardzo dobrze udokumentowane. Obie substancje i ich połączenia są stosowane i dobrze tolerowane od wielu lat.

Witamina B₆ wykazuje obwodową neurotoksyczność i wpływ na płodność mężczyzn tylko przy bardzo wysokich dawkach. Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Magnefar B₆ wynika z małej zawartości witaminy B₆.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102)

Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 105)

Krospowidon (Typ A)

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki (Opadry AMB II white 88A180040):

Alkohol poliwinylowy

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Glicerolu monokaprylokapronian (Typ 1)

Sodu laurylosiarczan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

Magnefar B₆: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 120 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**