

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Magnefar B<sub>6</sub>, 50 mg + 5,05 mg, tabletki powlekane**

*Magnesium citras + Pyridoxini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Magnefar B<sub>6</sub> i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Magnefar B<sub>6</sub>
3. Jak stosować lek Magnefar B<sub>6</sub>
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Magnefar B<sub>6</sub>
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Magnefar B<sub>6</sub> i w jakim celu się go stosuje**

Lek Magnefar B<sub>6</sub> zawiera jony magnezowe oraz chlorowoderek pirydoksyny (witaminę B<sub>6</sub>).

Magnez jest kationem niezbędnym do prawidłowego przebiegu wielu biochemicznych procesów w ustroju. Jego biologiczna rola polega na aktywacji szeregu enzymów. Odgrywa istotną rolę w procesie skurczu mięśnia sercowego oraz wpływa na stan pobudliwości nerwowo-mięśniowej.

Magnez wchłania się tylko częściowo z przewodu pokarmowego, głównie w jelicie cienkim, przy czym stopień wchłaniania zależy od zawartości w pokarmach. Niedobór magnezu może powodować zaburzenia ze strony układu mięśniowego i ośrodkowego układu nerwowego.

Lek Magnefar B<sub>6</sub> jest zalecany w leczeniu i profilaktyce niedoboru magnezu.

Na niedobór magnezu może wskazywać występowanie wymienionych poniżej objawów:

- 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.

Uzupełnienie magnezu może złagodzić powyższe objawy niedoboru. W przypadku braku poprawy po miesiącu stosowania leku Magnefar B<sub>6</sub> kontynuowanie leczenia nie jest zalecane.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Magnefar B<sub>6</sub>**

##### **Kiedy nie stosować leku Magnefar B<sub>6</sub>:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytrynian magnezu, chlorowoderek pirydoksyny
- lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono hipermagnezemię (zwiększone stężenie magnezu we krwi);

- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min.);
- jeśli u pacjenta stwierdzono znaczne niedociśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta stwierdzono blok przedsionkowo-komorowy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę zwaną *myasthenia gravis* (nabyta, przewlekła choroba, charakteryzująca się szybkim zmęczeniem i osłabieniem mięśni szkieletowych).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Magnefar B<sub>6</sub> należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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 pod kontrolą lekarza od dożylnego podawania magnezu.

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

Lek podawany w dawce wyższej niż zalecana może powodować biegunkę.

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

W wyniku długotrwałego stosowania magnezu może zwiększyć się stężenie potasu we krwi, szczególnie u pacjentów z kontrolowanym spożyciem potasu i osłabioną czynnością nerek.

Długotrwałe stosowanie pirydoksyny (kilka miesięcy lub lat) może spowodować zaburzenia nerwów czuciowych. Objawy obejmują: drętwienie i zaburzenia poczucia pozycji, mrowienie w dłoniach i stopach a także stopniowo postępujące zaburzenia koordynacji ruchów. W większości przypadków objawy ustępują po zaprzestaniu stosowania pirydoksyny.

Jeśli wystąpią działania niepożądane, należy tymczasowo, do ustąpienia objawów, przerwać stosowanie leku lub zmniejszyć dawkę.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Magnefar B<sub>6</sub> stosuje się u dorosłych oraz dzieci w wieku 6 lat lub powyżej.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty.

### **Lek Magnefar B<sub>6</sub> a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ mogą one powodować niedobór magnezu i (lub) witaminy B<sub>6</sub> poprzez m.in. zwiększenie ich wydalania z organizmu lub osłabienie wchłaniania:

- niektóre antybiotyki (cisplatyna, cyklosporyna A, ryfampicyna, amfoterycyna B, penicylamina, izoniazyd, cykloseryna);
- bisfosfoniany (leki stosowane w leczeniu osteoporozy);
- leki moczopędne (np. tiazydy lub furosemid);
- cetuksymab lub erlotynib (leki stosowane w leczeniu nowotworów);
- inhibitory pompy protonowej (leki stosowane w leczeniu zgagi, takie jak pantoprazol czy omeprazol);
- foskarnet (lek przeciwwirusowy);
- pentamidyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń pasożytniczych lub zakażeń płuc);
- hydralazyna (lek stosowany w obniżaniu ciśnienia krwi);
- fosforany, związki żelaza lub sole wapnia;
- środki antykoncepcyjne;

- leki przeczyszczające.

W przypadku stosowania tych leków może być konieczne indywidualne dostosowanie dawki leku Magnefar B<sub>6</sub>.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje lewodopę (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona), gdyż witamina B<sub>6</sub> może hamować jej działanie.

Nie należy przyjmować równocześnie leków zawierających magnez i niektórych antybiotyków (fluorochinolony, tetracykliny) czy leków stosowanych w leczeniu osteoporozy (tzw. bisfosfoniany), gdyż magnez może zmniejszać ich wchłanianie z przewodu pokarmowego. Należy zachować co najmniej 2-3 godzinny odstęp między przyjęciem tych leków a zastosowaniem leku Magnefar B<sub>6</sub>.

Przy jednoczesnym zastosowaniu preparatów magnezu z węglanem litu, lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (takimi jak amilorid i spironolakton), lub z innymi lekami zawierającymi magnez (takimi jak leki przeczyszczające, leki zobojętniające sok żołądkowy), istnieje ryzyko wystąpienia hipermagnezemii i objawów zatrucia magnezem. Ryzyko jest szczególnie zwiększone u osób z niewydolnością nerek.

### **Stosowanie leku Magnefar B<sub>6</sub> z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek należy przyjmować podczas posiłku i popijać dużą ilością wody (jedna szklanka).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Lek może być stosowany w ciąży wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.

Badania nie wykazały szkodliwego działania magnezu w okresie ciąży.

#### Karmienie piersią

Lek może być stosowany w czasie karmienia piersią wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.

Zaleca się aby w okresie karmienia piersią dawka witaminy B<sub>6</sub> nie przekraczała 20 mg na dobę.

#### Płodność

Badania nad witaminą B<sub>6</sub> wykazały jej wpływ na płodność u mężczyzn. Jednakże, taki efekt występuje tylko przy bardzo wysokich dawkach. Lek Magnefar B<sub>6</sub> zawiera niewielkie dawki witaminy B<sub>6</sub>.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Magnefar B<sub>6</sub> nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Lek Magnefar B<sub>6</sub> zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.**

## **3. Jak stosować lek Magnefar B<sub>6</sub>**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawkowanie w leczeniu niedoboru magnezu**

Magnefar B<sub>6</sub>

*Dorośli:*

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

#### *Dzieci i młodzież:*

U dzieci 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, podczas posiłku |
|             | 31 - 39 kg | 4 do 6 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, podczas posiłku |
| 14 - 18 lat | ≥ 40 kg    | 6 do 8 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, podczas posiłku |

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat i o masie ciała poniżej 20 kg.

Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Tabletki należy przyjmować podczas posiłku.

Zazwyczaj kuracja trwa 1 miesiąc.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Magnefar B<sub>6</sub>**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie magnezu stosowanego doustnie nie powoduje reakcji toksycznych u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. U pacjentów z niewydolnością nerek może wystąpić zatrucie magnezem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Magnefar B<sub>6</sub>**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Magnefar B<sub>6</sub>**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tych leków należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku Magnefar B<sub>6</sub> pojawiać się mogą następujące działania niepożądane:

**Rzadko** (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób): bóle brzucha, luźne stolce lub biegunka na początku leczenia (zwykle o małym nasileniu i przemijające); zaczerwienienie skóry.

**Bardzo rzadko** (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób): reakcje alergiczne.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Magnefar B<sub>6</sub>**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Magnefar B<sub>6</sub>**

- Substancjami czynnymi leków są magnezu cytrynian i pirydoksyny chlorowodorek (witamina B<sub>6</sub>).

#### Magnefar B<sub>6</sub>, 50 mg + 5,05 mg

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

- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102), celuloza mikrokrystaliczna (Typ 105), krospowidon (Typ A), kroscarmeloza 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.

### **Jak wygląda lek Magnefar B<sub>6</sub> i co zawiera opakowanie**

#### Magnefar B<sub>6</sub>:

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

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Opakowanie zawiera 10, 20, 30, 50, 60, 90 lub 120 tabletek powlekanych leku Magnefar B<sub>6</sub>.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

fax: +48 61 66 51 505

e-mail: biofarm@biofarm.pl

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**