

## Skrócona informacja o leku: Magnefar B<sub>6</sub> Bio

**Magnefar B<sub>6</sub> Bio:** 1 tabletkę powlekana zawiera 60 mg jonów magnezu w postaci magnezu cytrynianu (*Magnesium citras*) oraz 6,06 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*).

**Kod i grupa farmakoterapeutyczna według klasyfikacji ATC:** związki mineralne; preparaty magnezu, kod ATC: A12CC04.

**Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy Magnefar B<sub>6</sub> Bio jest zalecany w leczeniu niedoboru magnezu. Występowanie 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. Produkty 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 B<sub>6</sub> Bio kontynuowanie leczenia nie jest zalecane. **Dawkowanie i sposób podawania:**

**Magnefar B<sub>6</sub> Bio. Dorosli:** od 5 do 6 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	Od 3 do 4 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych
	31 - 39 kg	Od 4 do 5 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych
14 - 18 lat	≥ 40 kg	Od 5 do 6 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych

**Niewydolność nerek:** lek jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. **Sposób podawania:** tabletki należy połykać w całości, pijąc dużą ilość wody. Tabletki należy przyjmować podczas posiłku. Zazwyczaj kuracja trwa 1

miesiąc. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Produktu Magnefar B<sub>6</sub> Bio nie należy stosować przy hipermagnezemii, ostrej niewydolności nerek (klirens kreatyniny < 30ml/min.), znacznym niedociśnieniu tętniczym, bloku przedsionkowo-komorowym oraz *myasthenia gravis*. **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 przyczynić 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. **Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych.** Sód: Produkt leczniczy Magnefar B<sub>6</sub> Bio zawierają mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy produkt uznaje się za „wolne od sodu”. **Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji:** Ponadto magnez i inne produkty lecznicze mogą wzajemnie wpływać na wchłanianie, w miarę możliwości należy zachować odstęp czasu wynoszący od 2 do 3 godzin. 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 zubożniające sok żołądkowy) istnieje ryzyko wystąpienia hipermagnezemii i objawów zatrucia magnezem, szczególnie u osób z niewydolnością nerek. Witamina B<sub>6</sub> w dawkach nawet nieznacznie przekraczających zalecane dzienne spożycie przyspiesza metabolizm i odwraca działanie L-dopy stosowanej bez inhibitorów dekarboksylazy. Stosowanie cykloseryny, hydralazyny, izoniazyny, penicylaminy, doustnych środków antykoncepcyjnych powoduje zmniejszanie zawartości witaminy B<sub>6</sub> w organizmie.

**Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** **Ciąża:** Kliniczne doświadczenia i stosowanie magnezu i witaminy B<sub>6</sub> u wystarczająco dużej liczby ciężarnych kobiet nie ujawniły toksycznego i teratogennego działania magnezu. Badania na zwierzętach nie wykazały toksycznego i teratogennego działania witaminy B<sub>6</sub>. Produkt można stosować u ciężarnych kobiet tylko w przypadku zdecydowanej konieczności. **Karmienie piersią:** Każdy ze składników, zarówno magnez jak i witamina B<sub>6</sub>, może być stosowany w okresie 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 leczzonej zwykle stosowanymi dawkami magnezu i pirydoksyny nie jest znacząca. **Płodność:** Badania nad witaminą B<sub>6</sub> wykazały jej wpływ na płodność u mężczyzn. Jednakże taki efekt występuje tylko przy bardzo wysokich dawkach. Produkt leczniczy Magnefar B<sub>6</sub> Bio zawiera niewielkie dawki witaminy B<sub>6</sub>. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu:** Produkt leczniczy Magnefar B<sub>6</sub> Bio nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **Działania niepożądane:** W oparciu o dane z badań klinicznych i licznych doświadczeń po wprowadzeniu produktów zawierających magnez i witaminę B<sub>6</sub> na rynek, poniżej przedstawiono profil działań niepożądanych produktów Magnefar B<sub>6</sub> Bio. 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 (nieškodliwe 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. **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 B<sub>6</sub> (dawki powyżej 500 mg) może spowodować: senność, bóle głowy, parestezje, uczulenie na światło, zaburzenie czucia głębokiego, sporadycznie drgawki. W przypadku podejrzenia zatrucia witaminą B<sub>6</sub> należy ją bezzwłocznie odstawić i oczekiwać samoistnej poprawy. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Magnefar B6 Bio: pozwolenie nr 25580. **OTC** – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. **Dostępne opakowania:** 50 i 60 tabletek