

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Magnefar B₆ Bio, 60 mg + 6,06 mg, tabletki powlekane
Magnefar B₆ Forte, 100 mg + 10,10 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 są leki Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte i w jakim celu się je stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leków Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte
3. Jak stosować leki Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać leki Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to są leki Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte i w jakim celu się je stosuje

Leki Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte zawierają jony magnezowe oraz chlorowodorek pirydoksyny (witaminę B₆).

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.

Leki Magnefar B₆ Bio i Magnefar B₆ Forte są zalecane 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 kurcze 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 B₆ Bio lub Magnefar B₆ Forte kontynuowanie leczenia nie jest zalecane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leków Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte

Kiedy nie stosować leków Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytrynian magnezu, chlorowodorek 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 B₆ Bio lub Magnefar B₆ Forte 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

Leki Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte stosuje się u dorosłych oraz dzieci w wieku 6 lat lub starszych.

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

Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte 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 B₆ 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 B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje lewodopę (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona), gdyż witamina B₆ 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 B₆ Bio lub Magnefar B₆ Forte.

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 hipermagnezemu i objawów zatrucia magnezem. Ryzyko jest szczególnie zwiększone u osób z niewydolnością nerek.

Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte 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 okresie karmienia piersią wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.

Zaleca się aby w okresie karmienia piersią dawka witaminy B₆ nie przekraczała 20 mg na dobę.

Płodność

Badania nad witaminą B₆ wykazały jej wpływ na płodność u mężczyzn. Jednakże taki efekt występuje tylko przy bardzo wysokich dawkach. Leki Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte zawierają niewielkie dawki witaminy B₆.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte nie wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Leki Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte zawierają sól

Leki zawierają mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy leki uznaje się za „wolne od sodu”.

3. Jak stosować leki Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte

Te leki 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 B₆ Bio

Dorośli:

od 5 do 6 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	od 3 do 4 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, podczas posiłku
	31 - 39 kg	od 4 do 5 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, podczas posiłku
14 - 18 lat	≥ 40 kg	od 5 do 6 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.

Magnefar B₆ Forte

Dorośli:

od 3 do 4 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, podczas posiłku.

Linia podziału na tabletki tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Dzieci i młodzież:

U dzieci zalecenia dotyczące dawkowania są następujące:

Wiek	Masa ciała	Dawka leku
6 - 14 lat	21 - 30 kg	od 1 do 2 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, podczas posiłku
	31 - 39 kg	od 2 do 3 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, podczas posiłku
14 - 18 lat	≥ 40 kg	od 3 do 4 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, podczas posiłku

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Magnefar B₆ Bio lub leku Magnefar B₆ Forte

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 B₆ Bio lub leku Magnefar B₆ Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Magnefar B₆ Bio lub leku Magnefar B₆ Forte

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, leki te mogą powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leków Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte pojawiać się mogą następujące działania niepożądane:

Rzadko: bóle brzucha, luźne stolce lub biegunka na początku leczenia (zwykle o małym nasileniu i przemijające); zaczerwienienie skóry.

Bardzo rzadko: 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 leki Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

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 podanego miesiąca.

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 zawierają leki Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte

- Substancjami czynnymi leków są magnezu cytrynian i pirydoksyny chlorowodorek (witamina B₆).

Magnefar B₆ Bio, 60 mg + 6,06 mg

Jedna tabletki powlekana zawiera 60 mg jonów magnezu w postaci magnezu cytrynianu (*Magnesium citras*) oraz 6,06 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*).

Magnefar B₆ Forte, 100 mg + 10,10 mg

Jedna tabletki powlekana zawiera 100 mg jonów magnezu w postaci magnezu cytrynianu (*Magnesium citras*) oraz 10,10 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*).

- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, krospowidon (typ A), kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), glicerolu monokaprylokapronian (typ 1), sodu laurylosiarczan.

Jak wyglądają leki Magnefar B₆ Bio oraz Magnefar B₆ Forte i co zawiera opakowanie

Magnefar B₆ Bio:

Tabletki powlekane podłużne, białe, obustronnie wypukłe, o długości $16,5 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm}$ i szerokości $8,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$.

Magnefar B₆ Forte:

Tabletki powlekane podłużne, białe, obustronnie wypukłe, o długości $19,3 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm}$ i szerokości $8,8 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm}$, z jednostronnym poprzecznym nacięciem.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

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

Magnefar B₆ Bio

10, 30, 50, 60, 90 lub 120 tabletek powlekanych

Magnefar B₆ Forte

10, 30, 50, 60, 90 lub 120 tabletek powlekanych

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
biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.10.2023