

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

FILOMAG B₆ **40 mg jonów magnezu + 5 mg, tabletki** *Magnesii hydroaspartas + 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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Patrz punkt 4.

- Jeśli po upływie 30 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Filomag B₆ i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Filomag B₆
3. Jak stosować Filomag B₆
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Filomag B₆
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Filomag B₆ i w jakim celu się go stosuje

Filomag B₆ zawiera dobrze przyswajalny związek magnezu (asparaginian) i witaminę B₆.

Magnez jako aktywator enzymów pełni wiele funkcji metabolicznych w komórkach organizmu człowieka. Jest niezbędny w czynności mięśnia sercowego, układu nerwowego, mięśniówki gładkiej naczyń oraz mięśni prążkowanych. Niedobór magnezu zwiększa ryzyko choroby wieńcowej, zawału serca i zaburzeń rytmu serca. Objawami niedoboru magnezu są: nadpobudliwość, trudności koncentracji, zwiększona podatność na stres, zaburzenia pracy mięśni szkieletowych (skurcze mięśni, tężyczka).

Witamina B₆ zwiększa o 20 do 40% wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego, ułatwia transport tego pierwiastka do wnętrza komórek i utrzymuje jego właściwe stężenie wewnątrzkomórkowe.

Zmniejsza także wydalanie magnezu w moczu. Skuteczność preparatów magnezu zawierających witaminę B₆ jest większa niż samego magnezu. Witamina B₆ bierze udział w przemianie białkowej (jako koenzym w przemianach aminokwasów i syntezie białek). Jej niedobór może wywołać stany zapalne skóry kończyn, zapalenie błon śluzowych, niedokrwistość, zaburzenia neurologiczne i ogólne osłabienie.

Wskazania do stosowania

Filomag B₆ stosuje się:

- w stwierdzonym niedoborze magnezu i (lub) witaminy B₆ oraz
- w objawach czynnościowego niedoboru magnezu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Filomag B₆

Kiedy nie stosować leku Filomag B₆

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma hipermagnezemię (nadmiar magnezu we krwi),
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min),
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (blok), bradykardię (zbyt wolna praca serca), *myasthenia gravis* (rzadka choroba, której towarzyszy zwiótczenie mięśni).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność, jeśli lek podawany jest przez długi okres.

Podczas długotrwałego stosowania należy kontrolować stężenie magnezu w surowicy krwi (lekarz zaleci wykonanie odpowiednich analiz).

Lek zawiera sacharozę (cukier). Jedna tabletką zawiera 29 mg sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.

Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Inne leki i Filomag B₆

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

Leku nie należy podawać jednocześnie z fosforanami i związkami wapnia, gdyż zmniejszają one wchłanianie magnezu. Sole magnezu zmniejszają wchłanianie niektórych antybiotyków, np. tetracyklin; należy zachować co najmniej 3-godzinny przerwę pomiędzy podaniem obu leków. Magnez zmniejsza wchłanianie związków żelaza, fluoru, fluorochinolonów oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny. Witamina B₆ zmniejsza skuteczność preparatów lewodopy bez inhibitora obwodowej dekarboksylazy (leki stosowane w parkinsonizmie).

Filomag B₆ z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować po posiłku, popijając wodą.

Wchłanianie magnezu zmniejsza się w obecności fosforanów, wapnia, lipidów i fitynianów w diecie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W zalecanych dawkach lek może być stosowany w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią, jednak tylko w porozumieniu z lekarzem prowadzącym, który wskaże właściwą dawkę leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

3. Jak stosować lek Filomag B₆

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zwykle lek jest stosowany jak opisano poniżej.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- leczniczo:

zwykle stosuje się doustnie od 1 do 2 tabletek od 2 do 3 razy na dobę (maksymalnie 6 tabletek w ciągu doby),

tj. od 80 mg do 240 mg Mg⁺⁺/ dobę (3,3 mmol do 9,9 mmol);

od 10 mg do 30 mg witaminy B₆/ dobę,

- profilaktycznie, w uzasadnionych przypadkach:

zwykle stosuje się doustnie od 1 do 2 tabletek 2 razy na dobę (maksymalnie 4 tabletki w ciągu doby),

tj. od 80 mg do 160 mg Mg⁺⁺/ dobę (3,3 mmol do 6,6 mmol);

od 10 mg do 20 mg witaminy B₆/ dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat:

odpowiednio do stwierdzonych niedoborów magnezu, wieku i masy ciała dziecka:

zwykle stosuje się doustnie od 1 do 2 tabletek 2 razy na dobę (maksymalnie 4 tabletki w ciągu doby),

tj. od 80 mg do 160 mg Mg⁺⁺/ dobę (3,3 mmol do 6,6 mmol);

od 10 mg do 20 mg witaminy B₆/ dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Leku Filomag B₆ nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmian sposobu podawania i dawkowania leku u pacjentów powyżej 65 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Filomag B₆ jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Filomag B₆ niż zalecana

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

Objawy przedawkowania: biegunka, nudności, zaburzenia pracy serca (zmiana rytmu, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego).

Leczenie: objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Filomag B₆

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Filomag B₆

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Filomag B₆ może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (objawy występują rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

nudności i biegunka, które zwykle ustępują samoistnie

Rzadko (objawy występują rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów):

zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (np. zmiany rytmu pracy serca), zaczerwienienie skóry, osłabienie mięśniowe

Bardzo rzadko (objawy występują rzadziej niż u 1 na 10000 leczonych pacjentów):
bezsensowność

U niektórych osób w czasie stosowania leku Filomag B₆ mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Filomag B₆

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Filomag B₆

Substancjami czynnymi leku są: magnezu wodorooasparaginian i chlorowodorek pirydoksyny.

1 tabletkę zawiera: 40 mg jonów magnezu w postaci 600 mg magnezu wodorooasparaginianu oraz 5 mg pirydoksyny chlorowodoru.

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa, **sacharoza**, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda Filomag B₆ i co zawiera opakowanie

Filomag B₆ to tabletki doustne.

Dostępne opakowania:

Tabletki w blistrach, w tekturowym pudełku:

25 szt. tabletek – 1 blister po 25 szt.

50 szt. tabletek – 2 blistry po 25 szt.

75 szt. tabletek – 3 blistry po 25 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39; 85-619 Bydgoszcz.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39; 85-619 Bydgoszcz
tel.: 52 342 67 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.03.2015