Prospect: Informaţii pentru utilizator

Magne B6 drajeuri
Magneziu/clorhidrat de piridoxină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Luaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 30 de zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Magne B_6 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Magne B_6
3. Cum să utilizaţi Magne B_6
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Magne B_6
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Magne B_6 şi pentru ce se utilizează

Acest medicament conţine magneziu şi clorhidrat de piridoxină (vitamina B6). Este utilizat pentru prevenirea şi tratamentul deficitului de magneziu, care poate apărea în diferite afecțiuni, cum ar fi după exerciții fizice intense, expunere cronică la situații stresante și lipsa somnului, la adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani.

Asocierea unora dintre următoarele simptome poate indica un deficit de magneziu:
- nervozitate, iritabilitate, anxietate uşoară, stres moderat până la sever, oboseală trecătoare, tulburări minore de somn;
- manifestări de anxietate, cum sunt spasmele digestive sau palpitaţiile (la persoane fără afecţiuni cardiace);
- crampe musculare, furnicături.

Aportul de magneziu poate ameliora aceste simptome.

Dacă simptomele nu se ameliorează după o lună de tratament, nu este utilă continuarea acestuia.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Magne B6

Nu luaţi Magne B_6:
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la lactat de magneziu dihidrat, clorhidrat de piridoxină (vitamina B6) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveţi insuficienţă renală severă (afectare a funcţiei rinichilor);
- dacă urmaţi un tratament cu levodopa (medicament pentru tratamentul bolii Parkinson).

Dacă nu sunteţi sigur, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții
Înainte să luați Magne B6, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- această formă farmaceutică nu este destinată copiilor cu vârsta sub 6 ani şi greutate corporală sub 20 kg;
- la pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă precauție, pentru a evita riscurile care ar putea proveni din creşterea concentrației magneziului în sânge;
- în caz de infecții urinare, acestea trebuie vindecate, înainte de începerea tratamentului cu magneziu;
- în cazul asocierii deficitului de calciu, trebuie corectat deficitul de magneziu, înainte de a începe administrarea de calciu;
- dacă luați doze mari de vitamina B6 (piridoxină) pe o perioadă lungă de timp (câteva luni sau, în alte cazuri, ani), poate să apară afectarea senzorială a nervilor; simptomele includ: amorțeală și tulburări de echilibru, tremor la nivelul extremităților şi dificultăți de coordonare (ataxie senzorială gradual progresivă); în general, efectele sunt reversibile după întreruperea administrării;
- dacă luați medicamente care pot cauza somnolență, deoarece Magne B6 poate crește efectele acestora.

Dacă aveți nelămuriri, nu ezitați să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Magne B6 împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.
În special, informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:
- levodopa (medicament pentru tratamentul bolii Parkinson). Acest medicament nu trebuie administrat concomitent cu levodopa, deoarece acțiunea levodopa este inhibată atunci când nu este asociată cu inhibitori ai dopa-decarboxilazei periferice. Trebuie să evitați orice aport de vitamina B6 (piridoxină) dacă levodopa nu este asociată cu inhibitori ai dopa-decarboxilazei.
- medicamente care conțin fosfați sau săruri de calciu, deoarece scad absorbția intestinală a magneziului;
- tetracicline (medicamente pentru tratamentul unor infecții). Medicamentele care conțin magneziu, fier sau fluoruri şi tetraciclinele îşi influențează reciproc absorbția. De aceea, se recomandă administrarea acestui medicament la un interval de cel puțin 3 ore față de tetracicline.
- medicamente utilizate în tratamentul unor infecții: aminoglicozide, care grăbesc eliminarea magneziului, tetraciclină, neomicină, eritromicină, cloramfenicol, sulfamide, cicloserină, care produc inactivarea vitaminei B_6, izoniazidă, care creşte necesarul de vitamina B_6, nitrofurantoină, a cărei eliminare este crescută de 2 ori de către vitamina B_6;
- medicamente glicozide tonicardiace cum este digoxina, deoarece magneziul le modifică absorbția;
- diuretice care economisesc potasiu, deoarece cresc cantitatea de magneziu din sânge;
- ciclosporină A (medicament folosit în transplantul de organ), deoarece grăbeşte eliminarea magneziului;
- medicamente pentru tratamentul cancerului: vitamina B_6 scade activitatea altretaminei, cisplatina creşte eliminarea magneziului;
- hidralazină, medicament pentru scăderea tensiunii arteriale, deoarece creşte necesarul de vitamina B_6;
- penicilamină şi contraceptive orale, care pot creşte necesarul de vitamina B_6;
- medicamente pentru tratamentul convulsiilor: fenobarbital şi fenitoină, deoarece vitamina B_6 scade valorile concentrațiilor acestor medicamente în sânge;
- anumite antibiotice denumite chinolone (cum ar fi ciprofloxacină, levofloxacină) trebuie luate cu cel puțin 2 ore înainte sau 6 ore după administrarea de Magne B6.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul poate recomanda administrarea acestui medicament în timpul sarcinii numai dacă este necesar.
Dacă descoperiţi că sunteţi gravidă în timpul utilizării acestui medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, deoarece numai acesta poate decide dacă tratamentul trebuie continuat.

Fiecare dintre componentele medicamentului, magneziul şi vitamina B_6, în mod individual, sunt considerate compatibile cu alăptarea. Având în vedere existenţa unor date limitate privind doza zilnică maximă de vitamina B_6 administrată în timpul alăptării, se recomandă administrarea unei doze maxime de 20 mg vitamina B_6 (4 drajeuri Magne B6) pe zi la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Magne B_6 nu influenţează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Magne B_6 conţine zahăr
Acest medicament conţine zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luaţi Magne B_6

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată
Adulţi: doza uzuală este de 6 - 8 drajeuri Magne B_6 pe zi, fracţionată în 2 - 3 prize administrate în timpul meselor.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 - 12 ani (cu greutate corporală peste 20 kg) şi adolescenţi: doza uzuală este de 4 - 6 drajeuri Magne B_6 pe zi, fracţionată în 2 - 3 prize administrate în timpul meselor.

La copii cu vârsta sub 6 ani se recomandă alte concentraţii şi forme farmaceutice, adecvate vârstei.

Mod şi durată de administrare
Se administrează pe cale orală.

Drajeurile trebuie înghiţite întregi, cu un pahar cu apă.

Durata obişnuită a tratamentului este de o lună. Dacă simptomele nu se ameliorează după o lună de tratament, nu este utilă continuarea acestuia.

Dacă luaţi mai mult Magne B_6 decât trebuie
Supradozajul cu magneziu pe cale orală nu este, în general, urmat de reacţii toxice, dacă rinichii funcţionează normal. Totuşi, în cazul unei insuficienţe renale, este posibil să apară intoxicaţia cu magneziu.

Următoarele simptome apar în cazul administrării unei cantităţi mai mari decât doza recomandată: scăderea tensiunii arteriale, greaţă, vărsături, înroşirea trecătoare a feţei şi gâtului, sete, deprimarea sistemului nervos central (somnolenţă, confuzie), slăbiciune musculară, diminuarea reflexelor, modificări ale ECG, apariţia deprimării respiraţiei, aritmii cardiace, comă, stop cardiac şi paralizie respiratorie, sindrom anuric.

Tratamentul supradozajului cu Magne B_6 constă în rehidratare şi diureză forţată. În cazul insuficienţei renale, este necesară hemodializă sau dializă peritoneală.

Dacă luaţi doze mari de vitamina B_6 (piridoxină) pe o perioadă lungă de timp (câteva luni sau, în alte cazuri, ani), poate să apară afectarea senzorială a nervilor. Simptomele includ: furnicături, amorţeală şi tulburări de echilibru, tremor la nivelul extremităţilor şi dificultăţi de coordonare (ataxie senzorială gradual progresivă). În general, efectele sunt reversibile după întreruperea administrării.

Dacă uitaţi să utilizaţi Magne B_6
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot să apară:
- cazuri izolate de diaree şi dureri abdominale;
- reacţii la nivelul pielii (cutanate);
- cazuri foarte rare de reacţii alergice;
- cu frecvență necunoscută: la întreruperea administrării apar reacții de sevraj în cazul administrării dozelor zilnice mai mult de 30 de zile, cu următoarele simptome: nervozitate, tremor și modificări ale electroencefalogramei (o metodă care investighează activitatea electrică a creierului).

Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Magne B_6

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperaturi peste 25ºC.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.
Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Magne B_6
- Substanţele active sunt: magneziu şi clorhidrat de piridoxină (vitamina B6). Fiecare drajeu conţine lactat de magneziu dihidrat 470 mg (conţinutul total de magneziu elementar al unui drajeu este de 48 mg) şi clorhidrat de piridoxină (vitamina B_6) 5 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - zahăr, caolin, gumă arabică, carbopol 934, talc, stearat de magneziu; *strat de drajefiere* - gumă arabică, zahăr, dioxid de titan (E171), talc, ceară Carnauba.

Cum arată Magne B_6 şi conţinutul ambalajului

Magne B_6 se prezintă sub formă de drajeuri ovale, de culoare albă, lucioase şi netede.

Este ambalat în:
Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri
Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 20 drajeuri
Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 20 drajeuri.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Opella Healthcare Romania SRL
Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etaj 8
Sectorul 2, București, România

Fabricantul
Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc Cedex, Franţa
sau
Opella Healthcare Hungary Kft.
Lévai u.5, 2112 Veresegyház, Ungaria
sau
Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
Ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Polonia

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:

Opella Healthcare Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2026

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/.

Informaţii şi sfaturi utile pentru utilizarea corectă a acestui medicament
Magneziul este un element mineral prezent în mod natural în toate celulele corpului uman; reglează în special influxul nervos şi contracţia musculară.
Aportul de magneziu necesar organismului este asigurat printr-o alimentaţie echilibrată. Deficitul de magneziu poate să apară atunci când alimentaţia este dezechilibrată, de exemplu în cazul unor regimuri alimentare foarte restrictive sau în anumite situaţii, cum sunt efort fizic intens, perioadă de creştere, stres, tratament cu anumite medicamente (de exemplu, diuretice).
Deficitul de magneziu are drept consecinţă o creştere a excitabilităţii celulelor nervoase şi musculare, ceea ce conduce la manifestări neplăcute, cum sunt: stări de slăbiciune trecătoare, tremor, crampe musculare, stări de nervozitate. Apariţia asociată a unora dintre aceste manifestări poate indica un deficit de magneziu. De aceea, medicul dumneavoastră v-a prescris sau farmacistul dumneavoastră v-a recomandat un medicament conţinând magneziu. Dacă tulburările persistă în urma tratamentului cu magneziu, trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră.

{sigla Opella}