

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MAGNE B6 tbl obd** 470 mg/5 mg obalené tablety

dihydrát magnéziumlaktátu/pyridoxíniumchlorid

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do jedného mesiaca nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je MAGNE B6 tbl obd a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MAGNE B6 tbl obd
3. Ako užívať MAGNE B6 tbl obd
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MAGNE B6 tbl obd
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je MAGNE B6 tbl obd a na čo sa používa**

MAGNE B6 obsahuje soli horčíka v kombinácii s vitamínom B<sub>6</sub> určené na ústne podávanie. Ide o látky nevyhnutné pre ľudský organizmus. Horčík sa v ľudskom organizme nachádza predovšetkým vo vnútri buniek, spomaľuje nervovo-svalový prevod a znižuje nervovú dráždivosť. Nedostatok horčíka má vplyv i na psychický stav: spôsobuje zvýšenú citlivosť a podráždenosť alebo naopak únavu a ospalosť.

Vitamín B<sub>6</sub> sa zúčastňuje mnohých procesov látkovej premeny, napr. môže priaznivo ovplyvniť vstup a zotrvanie horčíka v bunke.

Kombinácia niekoľkých nižšie uvedených príznakov môže naznačovať nedostatok horčíka:

- nervozita, podráždenosť, mierna úzkosť, dočasná únava, mierne poruchy spánku,
- príznaky úzkosti ako sú kŕče tráviaceho traktu alebo búšenie srdca (bez srdcových porúch),
- svalové kŕče, trpnutie.

Dopĺňanie horčíka môže zmierniť uvedené príznaky.

Liek je určený pre dospelých a deti staršie ako 6 rokov.

Ak sa do jedného mesiaca nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MAGNE B6 tbl obd

### Neužívajte MAGNE B6 tbl obd

- ak ste alergický na dihydrát magnéziumlaktátu, pyridoxíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak sa tieto stavy u vás vyskytnú počas užívania tohto lieku, poraďte sa so svojím lekárom.
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek. V prípade akejkoľvek poruchy funkcie obličiek (môže sa prejaviť častým močením, opuchmi dolných končatín) sa má liek užívať len po odporúčaní lekára v dávke, ktorú on stanoví.
- ak užívate levodopu pri liečbe Parkinsonovej choroby alebo pri liečbe parkinsonizmu, vzhľadom na obsah vitamínu B<sub>6</sub>.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MAGNE B6, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

V prípade súčasného nedostatku vápnika je potrebné najskôr upraviť nedostatok horčíka a až potom užívať doplnkový vápnik.

V prípade poškodenia obličiek môžete užívať liek len po odporúčaní lekára a v dávke ním odporúčanej.

Hlavným dôsledkom dlhodobého nadmerného užívania vitamínu B<sub>6</sub> je nezápalové ochorenie nervu vedúceho zmyslové podnety, ku ktorému môže dôjsť, ak sa počas dlhšej doby (niekoľko mesiacov a v niektorých prípadoch rokov) užívajú vysoké dávky vitamínu B<sub>6</sub>. K príznakom patrí znížená a zhoršená polohová citlivosť, chvenie dolných končatín a problémy koordinácie. Ak sa liečba preruší, poškodenie je zvyčajne vratné.

### Deti a dospievajúci

Liek je určený deťom vo veku od 6 rokov (približne 20 kg telesnej hmotnosti).

### Iné lieky a MAGNE B6 tbl obd

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane vitamínových doplnkov a voľnopredajných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Odporúča sa vylúčiť akékoľvek súbežné užívanie liekov s obsahom solí fosforu alebo solí vápnika, pretože tieto zlúčeniny bránia vstrebávaniu horčíka v čreve.

Pri súbežnej liečbe antibiotikami (tetracyklíny, na liečbu infekcií vyvolaných baktériami) sa odporúča dodržiavať najmenej trojhodinový odstup pred podaním MAGNE B6. V takom prípade konzultujte užívanie lieku so svojím lekárom.

Pri súbežnej liečbe chinidínom (na liečbu porúch srdcového rytmu) hrozí riziko jeho predávkovania.

Neužívajte tento liek súbežne s levodopou (na liečbu Parkinsonovej choroby alebo parkinsonizmu), ktorej účinok ruší vitamín B<sub>6</sub>.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Tento liek môžete užívať počas tehotenstva len v nevyhnutných prípadoch, a iba po odporúčaní lekárom. Ak počas liečby týmto liekom zistíte, že ste tehotná, oznámte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či máte v liečbe pokračovať.

Denná dávka vitamínu B<sub>6</sub> v tehotenstve nemá prekročiť 10 mg, t. j. 2 tablety.

### Dojčenie

Tento liek môžete užívať počas tehotenstva iba po odporúčaní lekárom. Denná dávka vitamínu B<sub>6</sub> počas dojčenia nemá prekročiť 20 mg.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známe, či MAGNE B6 ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **MAGNE B6 tbl obd obsahuje sacharózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať MAGNE B6 tbl obd**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety prehltnite celé a zapite ich pohárom vody, najlepšie počas jedla. Dennú dávku je vhodné rozdeliť do 2 alebo 3 denných dávok.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 6 až 8 tabliet denne.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Odporúčaná dávka je 10 až 30 mg/kg/deň. Napríklad deti vo veku od 6 rokov (približne 20 kg telesnej hmotnosti) môžu užívať 4 až 6 tabliet denne.

Užívanie lieku sa má ukončiť, len čo sa hodnoty horčička v krvnom sére upravia do normálu.

Ak sa do jedného mesiaca nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **Ak užijete viac MAGNE B6 tbl obd, ako máte**

K predávkovaniu týmto liekom môže dôjsť v prípade, ak máte zhoršenú funkciu obličiek, ak ste užili viac lieku, ako je odporúčané alebo v prípade užitia neznámeho množstva lieku dieťaťom. Medzi príznaky predávkovania patrí nevoľnosť, vracanie, pokles krvného tlaku, útlm centrálnej nervovej sústavy, spomalené reflexy, zmeny v EKG (elektrokardiogram, elektrický záznam činnosti srdca), útlm alebo zastavenie dýchania, kóma, zastavenie srdca, zastavenie močenia. V takomto prípade sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

U niektorých pacientov sa môžu vyskytnúť kožné vyrážky, hnačky a bolesti brucha. Pozorovali sa veľmi zriedkavé prípady alergickej reakcie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať MAGNE B6 tbl obd**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo MAGNE B6 tbl obd obsahuje**

- Liečivá sú dihydrát magnéziumlaktátu a pyridoxíniumchlorid.  
Jedna obalená tableta obsahuje 470 mg dihydrátu magnéziumlaktátu (čo zodpovedá 48 mg Mg<sup>2+</sup>) a 5 mg pyridoxíniumchloridu (vitamín B<sub>6</sub>).
- Ďalšie zložky sú sacharóza, kaolín, arabská guma, karbomér 934, mastenec, magnéziumstearát, karnaubský vosk, oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá MAGNE B6 tbl obd a obsah balenia**

MAGNE B6 sú oválne, biele obalené tablety. Dodávajú sa v PVC/Al blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 50, 60, 100 obalených tabliet

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovenská republika

### **Výrobca**

CHINOIN Private Co. Ltd, Lévai utca 5, H-2112 Veresegyház, Maďarsko

Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2019.**