

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Maglek B6 Forte, 100 mg jonów magnezu Mg²⁺ + 10 mg, tabletki powlekane *Magnesium citras + Pyridoxini hydrochloridum*

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Należy uważnie zapoznać 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Maglek B6 Forte zawiera jony magnezowe oraz chlorowoderek pirydoksyny (witaminę B6).

Lek uzupełnia niedobory magnezu w organizmie.

Magnez jest kationem niezbędnym do prawidłowego przebiegu wielu biochemicznych procesów w ustroju. Jego biologiczna rola polega na aktywacji szeregu enzymów.

Magnez odgrywa istotną rolę w procesie skurczu mięśnia sercowego, wpływa na stan pobudliwości nerwowo-mięśniowej.

Magnez wchłania się tylko częściowo z przewodu pokarmowego, głównie w jelicie cienkim, przy czym stopień wchłaniania zależy od jego zawartości w pokarmach. Niedobór magnezu może powodować zaburzenia w układzie mięśniowym i ośrodkowym układzie nerwowym. Witamina B6 zwiększa wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego o 20-40%.

Maglek B6 Forte jest zalecany w leczeniu i profilaktyce niedoboru magnezu.

Występowanie poniżej wymienionych objawów może wskazywać na niedobór magnezu:

- nerwowość, drażliwość, wahania nastroju, łagodny lęk, niepokój, przejściowe uczucie zmęczenia, ospałość, zaburzenia snu w niewielkim nasileniu;
- objawy lęku, takie jak kurcze przewodu pokarmowego lub kołatanie serca (bez zaburzeń serca);
- kurcze mięśni, mrowienie, drganie powiek.

Uzupełnienie magnezu może złagodzić powyższe objawy.

Produkt 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 leku Maglek B6 Forte kontynuowanie leczenia nie jest zalecane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maglek B6 Forte

Kiedy nie stosować leku Maglek B6 Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/minutę);
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje lewodopę;
- jeśli u pacjenta stwierdzono hipermagnezemię;
- jeśli u pacjenta stwierdzono znacznie niedociśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta stwierdzono blok przedsionkowo-komorowy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę zwaną *Myastenia gravis* (nabyta, przewlekła choroba charakteryzująca się szybkim zmęčeniem i osłabieniem mięśni szkieletowych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Maglek B6 Forte należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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 poziomu 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.

Dzieci i młodzież

Maglek B6 Forte stosuje się u osób dorosłych oraz dzieci w wieku 6 lat lub starszych.

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

Maglek B6 Forte a inne leki

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

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:

- amfoterycyna B (lek stosowany w leczeniu ciężkich układowych grzybic),
- izoniazyd, cykloseryna (leki stosowane w leczeniu gruźlicy),
- bisfosfoniany (leki stosowane w leczeniu osteoporozy),
- leki moczopędne (np. tiazidy lub furosemid),

- cisplatyna, cetuksymab lub erlotynib (leki stosowane w leczeniu nowotworów),
- cyklosporyna A, rapamycyna (leki stosowane w transplantologii),
- penicylamina (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i zatruc metalami ciężkimi),
- 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, cynku lub sole wapnia,
- leki antykoncepcyjne,
- leki przeczyszczające,
- antybiotyki aminoglikozydowe,
- inhibitory polimerazy wirusów DNA.

W przypadku stosowania tych leków może być konieczne indywidualne dostosowanie dawki leku Maglek B6 Forte.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje lewodopę (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona), gdyż witamina B6 może hamować jej działanie. Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje fenobarbital i fenytoinę (leki przeciwpadaczkowe), gdyż witamina B6 może obniżać stężenie tych leków we krwi. Nie zaleca się stosowania witaminy B6 z cisplatyną i altretaminą (leki stosowane w leczeniu nowotworów). Terapia tymi lekami może być mniej skuteczna.

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 Maglek B6 Forte.

Przy jednoczesnym zastosowaniu preparatów magnezu z węglanem litu, lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (takimi jak amiloryd i spironolakton), lub z innymi lekami zawierającymi magnez (takimi jak leki przeczyszczające, leki zobojętniające sok żołądkowy), istnieje ryzyko wystąpienia hiperkalcemii i objawów zatrucia magnezem. Ryzyko jest szczególnie zwiększone u osób z niewydolnością nerek.

Leki zawierające magnez należy przyjmować od 3 do 4 godzin przed lub po podaniu leków takich jak: aminochinoliny, chinidyna i jej pochodne, nitrofurantoina, penicylamina, eltrombopag, nitroksolina, w celu uniknięcia zaburzeń wchłaniania.

Niedobór magnezu może zwiększać ryzyko toksyczności digoksyny. Jednak jednoczesne przyjmowanie magnezu i digoksyny może zaburzać wchłanianie leku. Należy zachować odstęp czasu wynoszący około 2 godzin pomiędzy przyjęciem magnezu i digoksyny.

Maglek B6 Forte z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek należy przyjmować podczas posiłków, popijając wodą.

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 po konsultacji z lekarzem. Badania nie wykazały szkodliwego działania magnezu w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Lek może być stosowany w czasie karmienia piersią wyłącznie w porozumieniu z lekarzem. Zaleca się aby kobiety karmiące piersią stosowały witaminę B6 w dawce nie przekraczającej 20 mg na dobę.

Płodność

Badania nad witaminą B6 wykazały jej wpływ na płodność mężczyzn. Jednakże taki efekt obserwuje się tylko przy bardzo wysokich dawkach. Maglek B6 Forte zawiera niewielkie dawki witaminy B6.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Maglek B6 Forte nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Maglek B6 Forte zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Maglek B6 Forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli:

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

w wieku 6 lat lub starszych (o masie ciała około 20 kg):

od 10 do 30 mg/kg mc. na dobę tzn. od 2 do 4 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, podczas posiłków.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Maglek 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 przyjęcia dawki leku Maglek B6 Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku Maglek B6 Forte pojawiać się mogą następujące działania niepożądane:

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- bóle brzucha
- luźne stolce lub biegunka na początku leczenia (zwykle o małym nasileniu i przemijające)

- zaczerwienienie skóry

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 lek Maglek B6 Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. 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 zawiera lek Maglek B6 Forte

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

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

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, makrogol 6000, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, krospowidon (Typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, wapnia węglan (E 170), makrogol 4000, talk.

Jak wygląda lek Maglek B6 Forte i co zawiera opakowanie

Obustronnie wypukłe, owalne, białe lub prawie białe tabletki powlekane z dopuszczalną obecnością ciemniejszych plamek oraz wytłoczonym napisem „Mg FORTE” po jednej stronie, o długości $17,2 \pm 1$ mm i szerokości $10,2 \pm 0,6$ mm.

Opakowanie zawiera 30, 60, 90 lub 120 tabletek powlekanych leku Maglek B6 Forte, zapakowanych w blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM sp. z o.o.

ul. Ostrzykowizna 14A

05-170 Zakroczym

Tel.: +48 22 785 27 60

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2023