

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NeomagB6, 100 mg Mg²⁺ + 10 mg, tabletki *Magnesium citras + Pyridoxini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 po 30 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NeomagB6 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku NeomagB6
3. Jak przyjmować lek NeomagB6
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NeomagB6
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NeomagB6 i w jakim celu się go stosuje

Lek NeomagB6 zawiera dwie substancje czynne: jony magnezowe i witaminę B₆ (pirydoksyny chlorowodorek). Lek uzupełnia niedobory magnezu, a witamina B₆ zwiększa jego wchłanianie w organizmie.

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

Magnez odgrywa istotną rolę w procesie skurczu mięśnia sercowego, wpływa na stan pobudliwości nerwowo-mięśniowej. Niedobór magnezu może powodować zaburzenia w układzie mięśniowym i ośrodkowym układzie nerwowym. Witamina B₆ zwiększa wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego o 20-40%.

Lek jest wskazany do stosowania w przypadku niedoboru magnezu.

Występowanie wymienionych poniżej objawów może wskazywać na niedobór magnezu:

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

Uzupełnienie magnezu może złagodzić powyższe objawy niedoboru. Lek należy stosować po wykluczeniu innych przyczyn tych objawów, niż niedobór magnezu oraz w sytuacji, gdy nie można osiągnąć poprawy lub zwiększyć podaży magnezu poprzez odpowiednią dietę.

Jeśli po 30 dniach stosowania leku NeomagB6 nie nastąpi poprawa, kontynuowanie leczenia nie jest zalecane.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku NeomagB6

Kiedy nie przyjmować leku NeomagB6

- jeśli pacjent ma uczulenie na magnezu cytrynian, pirydoksyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 mL/min.);
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje lewodopę (lek stosowany w chorobie Parkinsona);
- jeśli u pacjenta stwierdzono hipermagnezemię (zwiększone stężenie magnezu we krwi);
- 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);
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat (o masie ciała poniżej 21 kg).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku NeomagB6 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono jednoczesny niedobór magnezu i wapnia, w pierwszej kolejności należy uzupełnić niedobór magnezu.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężki niedobór magnezu oraz zaburzenia wchłaniania, leczenie należy rozpocząć od dożylnego podawania magnezu.
- Jeśli pacjent ma umiarkowaną niewydolność nerek należy zachować szczególną ostrożność, ze względu na ryzyko wystąpienia podwyższenia stężenia magnezu we krwi.

Przyjmowanie leku w dawce wyższej niż zalecana może powodować biegunkę.

Długotrwałe stosowanie magnezu może prowadzić do zwiększenia stężenia potasu we krwi, szczególnie u pacjentów z kontrolowanym spożyciem potasu i osłabioną czynnością nerek.

W przypadku przyjmowania wysokich dawek leku (dotyczy witaminy B₆) przez długi czas mogą wystąpić problemy ze strony nerwów, takie jak uczucie mrowienia (patrz punkt 3: „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku NeomagB6”).

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat (o masie ciała poniżej 21 kg).

Lek NeomagB6 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:

- amfoterycyna B (lek stosowany w leczeniu ciężkich układowych grzybic);
- bifosfoniany (leki stosowane w leczeniu osteoporozy);
- izoniazyd, cykloseryna (leki stosowane w leczeniu gruźlicy);
- penicylamina (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i zatruc metalami ciężkimi);
- cyklosporyna A, rapamycyna (leki stosowane w transpantologii);
- leki moczopędne (np. tiazydy lub furosemid);
- cisplatyna, 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 wapniowe;
- leki antykoncepcyjne;
- leki przeczyszczające;

- antybiotyki aminoglikozydowe (gentamycyna, tobramycyna);
- inhibitory polimerazy wirusów DNA.

Antybiotyki z grupy chinolonów (takie jak cyprofloksacyna) należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed zażyciem leku NeomagB6 lub 6 godzin po jego zażyciu.

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 - lewofloksacyna, tetracykliny) czy leków stosowanych w leczeniu osteoporozy (tzw. bisfosfoniany), ponieważ magnez może zmniejszać ich wchłanianie z przewodu pokarmowego. Należy zachować co najmniej 2-3 godziny odstępu między przyjęciem tych leków, a zastosowaniem leku NeomagB6.

Jednoczesne stosowanie preparatów magnezu z węglanem litu, lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (takimi jak amilorid i spironolakton) lub z innymi lekami zawierającymi magnez, takimi jak leki przeczyszczające czy leki zubożniające sok żołądkowy, może zwiększać ryzyko hipermagnezemii i zatrucia magnezem. Ryzyko jest szczególnie wysokie u osób z niewydolnością nerek.

Lek NeomagB6 z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować podczas posiłków, popijając dużą ilością wody.

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 okresie ciąży wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Doświadczenia kliniczne nie wykazały szkodliwego działania magnezu w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Lek może być stosowany w okresie karmienia piersią wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Zaleca się aby w okresie karmienia piersią dawka witaminy B₆ nie przekraczała 20 mg na dobę.

Płodność

Badania nad witaminą B₆ wykazują wpływ na płodność mężczyzn. Jednak taki efekt występuje wyłącznie przy bardzo wysokich dawkach. Bezpieczeństwo leku NeomagB6 jest bardzo wysokie ze względu na niską zawartość witaminy B₆.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek NeomagB6 nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek NeomagB6 zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować lek NeomagB6

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Lek należy stosować doustnie.

Zalecana dawka to

- Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i powyżej (o masie ciała większej bądź równej 40 kg):
3 do 4 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych, przyjmowane podczas posiłku.
- Dzieci w wieku 6 lat i starsze (o masie ciała większej bądź równej 21 kg) oraz młodzież:

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

Stosowanie u dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat (o masie ciała poniżej 21 kg).

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku NeomagB6 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku NeomagB6

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, które objawia się: nudnościami, wymiotami, zaczerwienieniem twarzy, zatrzymaniem moczu, niedrożnością jelit, obniżeniem ciśnienia krwi, sennością, brakiem odruchów ścięgowych (w badaniu neurologicznym), zaburzeniem pracy serca (całkowity blok serca), paraliżem, depresją oddechową (spowolnione oddychanie) oraz zespołem bezmocz.

Długotrwałe przyjmowanie wysokich dawek witaminy B₆ (przez kilka miesięcy, a w niektórych przypadkach nawet lat), może prowadzić do uszkodzenia nerwów czuciowych.

Objawy mogą obejmować: drętwienie, osłabione czucie w dłoniach i stopach oraz narastające problemy z koordynacją ruchów (ataksja czuciowa). Uszkodzenie nerwów jest zazwyczaj odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku.

Pominięcie przyjęcia leku NeomagB6

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej, chyba że zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki ani przyjmować dwóch dawek, w krótkim odstępie czasu.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podczas stosowania leku NeomagB6 wystąpić mogą następujące działania niepożądane:

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- bóle brzucha, luźne stolce lub biegunka na początku leczenia (objawy te są nieszkodliwe i przemijające);

- zaczerwienienie skóry.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- 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 NeomagB6

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

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 NeomagB6

- Substancjami czynnymi leku są: jony magnezu (w postaci magnezu cytrynianu) i pirydoksyny chlorowodorek.

Każda tabletka zawiera 100 mg jonów magnezu w postaci magnezu cytrynianu i 10 mg pirydoksyny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: laktoza, makrogl 6000, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek NeomagB6 i co zawiera opakowanie

NeomagB6 to tabletki owalne, dwuwypukłe, barwy białej lub prawie białej z linią podziału po jednej stronie, o wymiarach 17,0 mm x 8,5 mm. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowanie leku zawiera 60, 90, 105 lub 108 tabletek pakowanych w blistry PVDC/PE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. +48 42 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: