

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAGVIT B₆ 48 mg + 5 mg tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletka zawiera: 48 mg jonów magnezu w postaci magnezu mleczanu dwuwodnego (*Magnesii lactas*) i 5 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*)

Substancja pomocnicza: sacharoza

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dojelitowe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazaniem do podawania preparatu Magvit B₆ jest profilaktyka powikłań związanych z niedoborem magnezu i/lub witaminy B₆ oraz uzupełnianie stwierdzonych niedoborów tych związków w organizmie.

Profilaktycznie Magvit B₆ zaleca się w stanach przewlekłego zmęczenia fizycznego i psychicznego, nadpobudliwości nerwowej, w sytuacjach wywołujących stres, depresjach, zaburzeniach snu, bólach mięśni, w zapobieganiu miażdżycy i zawałom serca.

Uzupełniająco w hipomagnezemia wywołanej nałogowym paleniem tytoniu i spożywaniem alkoholu; długotrwałym stosowaniem leków przeczyszczających, środków antykoncepcyjnych i niektórych preparatów moczopędnych oraz diurezą osmotyczną u cukrzyków w przebiegu przewlekłej hiperglikemii.

Wspomagająco Magvit B₆ znalazł zastosowanie jako uzupełnienie leczenia chorób serca i układu krążenia, takich jak nadciśnienie tętnicze, zastoinowa niewydolność krążenia, zaburzenia rytmu serca; w terapii atonicznych skurczów mięśni i drętwienia kończyn, w stanach depresji nerwowej, a także podczas rekonwalescencji po złamaniach kości lub w kompleksowym leczeniu osteoporozy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Profilaktycznie: dorośli i dzieci od 12. roku życia (młodzież):

1 raz na dobę 2 tabletki lub 1 do 2 tabletek 2 razy na dobę

Młodsze dzieci na zalecenie lekarza.

Leczniczko: wyłącznie z przepisu lekarza.

Lek należy popić wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu, ciężka niewydolność nerek, hipermagnezemia, hiperwitaminoza B₆, blok przedsionkowo-komorowy, *myasthenia gravis*, parkinsonizm leczony L-dopą bez stosowania inhibitora obwodowej dekarboksylazy lewodopy, znaczne niedociśnienie tętnicze, zaburzenia wchłaniania z przewodu pokarmowego, biegunka.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania doustnych preparatów tetracyklin należy zachować trzygodzinną przerwę pomiędzy podaniem antybiotyku a preparatu Magvit B₆ z powodu zmniejszenia wchłaniania tetracyklin z przewodu pokarmowego. Pacjenci z zaburzeniami czynności serca i nerek przed zastosowaniem leku powinni skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować preparatu na czczo, gdyż może spowodować biegunkę.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu Magvit B₆.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Magnez zmniejsza wchłanianie teofiliny, tetracyklin, preparatów żelaza, związków fluoru i doustnych leków przeciwwązkowych z grupy warfaryny.

Fosforany, duże dawki wapnia, nadmiar lipidów, fityniany, zmniejszają wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego. Leki moczopędne, cisplatyna, cykloseryna, mineralokortykosteroidy, nasilają wydalanie magnezu z moczem. Aminoglikozydy, środki zwiotczające oraz kolistyna stosowane jednocześnie z preparatami magnezowymi mogą spowodować porażenie mięśniowe. Na skutek alkalizacji moczu następuje zmniejszenie nerkowego wydalania chinidyny co wiąże się z ryzykiem jej przedawkowania. Witamina B₆ może zmniejszać stężenie fenytoiny w surowicy krwi. Stosowanie cykloseryny, hydralazyny, izoniazydu, penicylaminy i doustnych środków antykoncepcyjnych prowadzi do zwiększenia zapotrzebowania na witaminę B₆.

4.6 Cięża lub laktacja

Nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie dla płodu, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych i dobrze kontrolowanych obserwacji u ludzi. Dlatego decyzję o stosowaniu preparatu u kobiet w ciąży i karmiących piersią należy każdorazowo podejmować indywidualnie w stosunku do pacjentki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Lek nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Przy proponowanym dawkowaniu na ogół nie występują. Sporadycznie mogą pojawić się zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty, luźne stolce lub zaczerwienienie skóry. Długotrwałe systematyczne przyjmowanie pirydoksyny w dawce 50 mg/dobę może stać się przyczyną obwodowej neuropatii czuciowej, natomiast dawki dobowe powyżej 200 mg mogą prowadzić do niedoboru kwasu foliowego, zaburzeń oddechowych oraz różnego typu dermatoz.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przy długotrwałym przyjmowaniu leku w dawkach przekraczających zalecane mogą pojawić się objawy opisane działaniami niepożądanymi oraz spadek ciśnienia krwi, osłabienie mięśniowe, zaburzenia czucia, ból kończyn, brak odruchów ścięgnowych, trudności w oddychaniu i zaburzenia rytmu pracy serca jako efekt zasadowicy lub zespołu mleczno-alkalicznego.

W przypadku przedawkowania stosuje się nawodnienie doustne lub dożylnie (w ciężkich stanach podaje się dożylnie 0,9% roztwór NaCl). Jednocześnie lub tuż po nawodnieniu podaje się furosemid lub inne leki moczopędne. Jeśli nie ma poprawy stosuje się kalcytoninę. Pacjentom z małym stężeniem fosforanów we krwi i sprawnymi nerkami można podać doustnie fosforany.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: związki mineralne, pozostałe związki mineralne, mleczan magnezu.
Kod ATC A12C C06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne

Magnez zajmuje czwarte miejsce pod względem ilościowym wśród kationów ustroju człowieka. Zapotrzebowanie u dorosłego człowieka na ten pierwiastek chemiczny wynosi średnio 5 mg/kg masy ciała/dobę. W stanach znacznych niedoborów, a także w okresie intensywnego wysiłku fizycznego i umysłowego czy też szybkiego wzrostu organizmu dziecka zapotrzebowanie na magnez wzrasta dwukrotnie. Zaledwie 1% ogólnej zawartości tego pierwiastka znajduje się w przestrzeni wodnej pozakomórkowej, 50% w kościach, a pozostała ilość w innych komórkach organizmu. Prawidłowe stężenie magnezu w surowicy krwi wynosi 0.8 – 1.05 mmola/l (1.9 – 2.5 mg%). Magnez surowicy krwi występuje w postaci ultra przesączalnej, w postaci zjonizowanej oraz związanej z białkami. Jego ilość związana w kompleksie z białkami, zależy od pH krwi. Prawidłowa magnezemia jest zależna od jego podaży z diety i niezwykle sprawnej czynności ograniczenia wydalania magnezu przez przewód pokarmowy i nerki. W przypadku stosowania diety wysokowapniowej i wysokofosforanowej czynność przewodu pokarmowego w stosunku do magnezu zostaje upośledzona. Prawdopodobny jest udział PTH w regulacji homeostazy magnezu w ustroju. Magnez reguluje przepływ jonów w komórce – zmniejsza pobudliwość nerwowo-mięśniową, działa synergistycznie z jonami wapnia w tworzeniu struktury kości i przeciwdziała procesowi wapnienia tkanek miękkich. Objawami niedoboru magnezu są nadpobudliwość, trudności z koncentracją uwagi i zasypianiem, zwiększona podatność na stresy oraz zaburzenia pracy mięśni. Niedobór magnezu zwiększa ryzyko nadciśnienia tętniczego, choroby wieńcowej, zawału serca oraz zaburzeń rytmu pracy serca. Stwierdzono, że witamina B₆ zwiększa o

około 40% efektywność wchłaniania magnezu z przewodu pokarmowego do krwi, natomiast hamuje proces jego wydalania z organizmu.

Witamina B₆ – pirydoksyna, obejmuje grupę 3 równocennych biologicznie pochodnych pirydyny. Aktywną w organizmie formą pirydoksyny jest jej ester fosforanowy pirydoksalu, który jako koenzym transaminaz czy dekarboksylaz aminokwasowych uczestniczy w ich przemianach, między innymi w procesie powstawania neuroprzekaźników OUN – serotoniny, DOPA i kwasu γ -aminomasłowego. Jako koenzym fosforylasy glikogenowej wpływa na wzrost stężenia glukozy w mięśniach, a jako koenzym syntetazy kwasu δ -aminolewulinowego bierze udział w syntezie hemoglobiny.

U ludzi awitaminoza B₆ objawia się nudnościami, wymiotami, stanem zapalnym oraz uszkodzeniem skóry i błon śluzowych, zaburzeniami psychicznymi, drgawkami, zapaleniem wielonerwowym i niedokrwistością mikrocytarną (*wada genetyczna w syntezie apoenzymu syntetazy kwasu δ -aminolewulinowego, którego koenzymem jest pirydoksyna*). U około 40% starych ludzi wykazano subkliniczne niedobory witaminy B₆ (zaburzenia równowagi psychicznej i stan ogólnego osłabienia). Witamina B₆ łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym, w wątrobie ulega przemianie do kwasu 4-pirydynokarboksylowego (izonikotynowego) i w tej postaci jest wydalana. W leczeniu stosuje się pirydoksynę w postaci soli, głównie chlorowodoru. Jest stosowana jako lek w zaburzeniach metabolicznych, zmianach skórnych i błon śluzowych, w niedokrwistości wrażliwej na tę witaminę podczas rekonwalescencji oraz w stanach depresyjnych.

W organizmie, fizjologiczny efekt preparatu Magvit B₆ przejawia się synergistycznym działaniem jego dwóch substancji czynnych, których różnorodność funkcji biochemicznych w ustroju człowieka została powyżej scharakteryzowana.

5.2 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie składników produktu Magvit B₆ nie zawierają informacji, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Sacharoza

Alkohol poliwinylowy

Krzemu dwutlenek

Talk

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Kopolimer kwasu metakrylowego (Eudragit L 100-55)

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Powidon K 25

Emulsja silikonowa SE2

Sodu wodorotlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z polietylenu (HDPE) z polietylenowym zamknięciem zabezpieczonym przed dziećmi, z pierścieniem gwarancyjnym.
50 tabletek (jeden pojemnik po 50 sztuk).

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku
20, 30, 50 tabletek (2, 3, 5 blistrów po 10 sztuk).

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy
Telefon +48 22 70 28 200 Fax +48 22 70 28 202

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 4623

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

06.12.1999 r./16.02.2005 r./10.02.2006 r./23.11.2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

25.04.2016