

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maglek B₆, 51mg Mg²⁺ + 5mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka produktu leczniczego Maglek B₆ zawiera 500 mg magnezu mleczanu (*Magnesium lactas*), co odpowiada 51 mg jonów Mg²⁺ oraz 5 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Tabletki są białe, owalne, obustronnie wypukłe o gładkiej powierzchni, z dopuszczalną obecnością ciemniejszych plamek, bez uszkodzeń. Po jednej stronie tabletki jest wytłoczone oznakowanie „MAGLEK”.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Wskazanie do stosowania produktu leczniczego Maglek B₆ stanowi uzupełnienie stwierdzonych niedoborów magnezu oraz witaminy B₆ w organizmie oraz profilaktyka niedoborów i powikłań związanych z tymi niedoborami.

Profilaktycznie produkt leczniczy Maglek B₆ jest zalecany:

- w sytuacjach powodujących niedobory magnezu: stany przewlekłego przemęczenia fizycznego i psychicznego, błędy żywieniowe (spożywanie dużej ilości przetworzonej żywności) oraz stosowanie diet odchudzających, spożywanie dużej ilości kawy, nałogowe palenie tytoniu i spożywanie alkoholu; długotrwałe stosowanie leków przeczyszczających, środków antykoncepcyjnych i niektórych preparatów moczopędnych oraz diureza osmotyczna u chorych na cukrzycę w przebiegu przewlekłej hiperglikemii, choroby przewlekłe powodujące upośledzenie wchłaniania (zespoły złego wchłaniania);
- w zapobieganiu miażdżycy i zawałom serca.

Wspomagająco produkt leczniczy Maglek B₆ może być stosowany po konsultacji z lekarzem jako uzupełnienie leczenia:

- chorób serca i układu krążenia, takich jak nadciśnienie tętnicze, zastoinowa niewydolność krążenia, zaburzenia rytmu serca;
- atonicznych skurczów mięśni i drętwienia kończyn;
- w stanach depresji nerwowej;
- podczas rekonwalescencji po złamaniach kości lub w kompleksowym leczeniu osteoporozy.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Maglek B₆ przeznaczony jest dla osób dorosłych i dzieci powyżej 6. roku życia.

W profilaktyce stosuje się **1 do 2 tabletek na dobę**, przed lub po posiłku.
W pozostałych wskazaniach - **według zaleceń lekarza**.

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- hipermagnezemia o różnej etiologii,
- ciężka niewydolność nerek,
- blok przedsionkowo-komorowy serca,
- znaczne niedociśnienie tętnicze,
- *myasthenia gravis*,
- stosowanie lewodopy bez inhibitora obwodowej dekarboksylazy L-DOPA,
- produktu nie należy stosować podczas biegunki.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U osób z zaburzoną czynnością nerek należy brać pod uwagę konieczność zmniejszenia dawek produktu leczniczego (stosownie do kontrolowanego stężenia jonu magnezowego w surowicy krwi). Ostra niewydolność nerek jest przeciwwskazaniem do stosowania produktu leczniczego Maglek B₆. Brak lub znacząco zmniejszony efekt działania tego produktu leczniczego występuje u osób z zaburzonym wchłanianiem jelitowym.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Aminoglikozydy, środki zwiotczające oraz kolistyna stosowane jednocześnie z jonami magnezu mogą być przyczyną porażenia mięśniowego. Nie należy przyjmować jednocześnie tetracyklin, związków wapnia, fosforanów, fluoru oraz doustnych leków przeciwwzakrzepowych. Alkohol oraz tytoń osłabiają efektywność wchłaniania magnezu z przewodu pokarmowego.

Bisfosfoniany (alendronian, etydronian) należy przyjmować co najmniej 2 godziny po lub przed przyjęciem magnezu.

Magnez może zmniejszać aktywność chloropromazyny i chinolonów.

Magnez może wpływać na absorpcję digoksyny, nitrofurantoiny i niektórych leków przeciwmalarycznych.

Hydralazyna, izoniazyd, cykloseryna i penicylina tworzą nieaktywne połączenia z witaminą B₆ zmniejszając jej stężenie w organizmie. Również doustne środki antykoncepcyjne zwiększają zapotrzebowanie na pirydoksynę. Witamina B₆ może zmniejszać stężenie fenytoiny w surowicy krwi, natomiast stosowana przez pacjentów przyjmujących lewodopę bez inhibitora obwodowej dekarboksylazy L-DOPA, osłabia skuteczność lewodopy w leczeniu parkinsonizmu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Z danych otrzymanych z ograniczonej liczby zastosowań tego produktu leczniczego w okresie ciąży nie wynika szkodliwe działanie mleczanu magnezu i chlorowodoru pirydoksyny na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu (noworodka). Decyzję o stosowaniu produktu leczniczego Maglek B₆ u kobiet w ciąży należy podejmować indywidualnie dla każdej pacjentki.

Karmienie piersią

Każdy ze składników, zarówno magnez jak i witamina B₆, może być stosowany w czasie karmienia piersią. Decyzję o stosowaniu produktu leczniczego Maglek B₆ u kobiet karmiących piersią należy podejmować indywidualnie dla każdej pacjentki.

Płodność

Witamina B₆ wpływa na powstawanie progesteronu i reguluje aktywność prolaktyny; może wydłużać fazę lutealną.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Maglek B₆ nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Przy proponowanym dawkowaniu działania niepożądane na ogół nie występują. Sporadycznie mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przy długotrwałym przyjmowaniu produktu leczniczego Maglek B₆ w dawkach przekraczających zalecane, mogą pojawić się objawy opisane działaniami niepożądanymi oraz spadek ciśnienia krwi, osłabienie mięśniowe, trudności w oddychaniu i zaburzenia rytmu pracy serca jako efekt zasadowicy lub zespołu mleczno-alkalicznego.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty magnezu, kod ATC: A12CC.

Magnez zajmuje czwarte miejsce pod względem ilościowym wśród kationów ustroju człowieka. 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%). Prawidłowa magnezemia jest zależna od jego podaży z dietą 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 hemostazy magnezu w ustroju. Magnez w surowicy krwi występuje w postaci ultra przesączalnej, w postaci zjonizowanej oraz związanej z białkami. Ilość magnezu związana w kompleksie z białkami, zależy od pH krwi. Magnez działa synergistycznie z jonami wapnia w tworzeniu struktury kości. Objawami niedoboru magnezu są nadpobudliwość, trudności z koncentracją uwagi i zasypianiem, zwiększona podatność na stresy oraz zaburzenia pracy mięśni. Niedobór magnezu zwiększa ryzyko choroby wieńcowej, zawału serca oraz zaburzeń rytmu pracy serca.

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 neuroprzekazników OUN - serotoniny, DOPA i kwasu γ -aminomasłowego. Jako koenzym fosforylasy glikogenowej wpływa na wzrost stężenia glukozy w mięśniach, a jako koenzym syntetazy kwasu 8-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-8-aminolewulinowego, którego koenzymem jest pirydoksyna*). U około 40% osób w wieku podeszłym wykazano subkliniczne niedobory witaminy B₆, objawiające się zaburzeniami równowagi psychicznej i stanem ogólnego osłabienia.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Magnez jest słabo wchłaniany z przewodu pokarmowego, średnia biodostępność wynosi około 30%. Magnez jest wchłaniany w całym jelicie za pomocą zarówno transportu aktywnego, jak i dyfuzji biernej. Maksymalne wchłanianie magnezu ma miejsce w dalszej części jelita czczego i w jelicie krętym. Około 25% do 30% magnezu znajduje się w surowicy w postaci związanej z białkami.

Magnez jest wydalany przez nerki, które również są głównym organem regulującym homeostazę magnezu. Magnez jest filtrowany i reabsorbowany. Około 65% filtrowanego magnezu jest reabsorbowane w pętli Henlego i około 20-30% w kanalikule proksymalnym.

Około 3-5% filtrowanego magnezu jest wydalone z moczem.

Witamina B₆ łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym, nawet duże ilości są dobrze wchłanialne. Biologiczny okres półtrwania pirydoksyny wynosi 15-20 dni. W wątrobie witamina B₆ ulega przemianie do kwasu 4-pirydynokarboksylowego (izonikotynowego) i w tej postaci jest wydalana z moczem. Większość pirydoksyny podawanej w wysokich dawkach jest wydalana w postaci niezmienionej z moczem.

W leczeniu stosuje się pirydoksynę w postaci soli, głównie chlorowodorku.

Stwierdzono, że witamina B₆ zwiększa o około 40% efektywność wchłaniania magnezu z przewodu pokarmowego do osocza.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań wykonanych na zwierzętach mają niewielkie znaczenie w oszacowaniu bezpieczeństwa klinicznego stosowania tego produktu leczniczego, ponieważ działanie toksyczne było obserwowane w badaniach nieklinicznych wyłącznie po zastosowaniu dawek znacząco przekraczających dawki terapeutyczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza

Kroscarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki pakowane są w pojemnik polietylenowy zamykany wieczkiem, który wraz z ulotką dla pacjenta umieszcza się w tekturowym pudełku. Jeden pojemnik zawiera 50 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8913

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.08.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.04.2025 r.