

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Magne B6 Premium 100 mg/10 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena apvalkotā tablete satur 100 mg magnija (*magnesium*) bezūdens magnija citrāta veidā un 10 mg piridoksīna hidrohlorīda (*pyridoxini hydrochloridum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Viena apvalkotā tablete satur 50,57 mg bezūdens laktozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Baltas, ovālas formas apvalkotās tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Izolēta vai ar citu nepietiekamību saistīta magnija deficīta ārstēšana.

Šīs zāles satur magniju un B6 vitamīnu.

Iespējama magnija deficīta pazīme var būt dažādu zemāk minēto simptomu kombinācija:

- nervozitāte, aizkaitināmība, neliela trauksme, vidēji smags vai smags stress, nemiers, pārejošs nogurums un nelieli miega traucējumi;
- trauksmes pazīmes, tādas kā spazmas kuņģa-zarnu traktā vai sirdsklauves normālas sirdsdarbības apstākļos;
- muskuļu krampji, tirpšana (durstīšanas sajūta) un trīce.

Ja pēc mēneša simptomi nemazinās, turpmāka terapija nav lietderīga.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

- pieaugušajiem: pa 3-4 tabletēm dienā ēdienreīžu laikā, dalot 2-3 reizes devās;
- par 6 gadiem vecākiem bērniem (aptuveni 20 kg): pa 2-4 tabletēm dienā ēdienreīžu laikā, dalot 2-3 reizes devās.

Pediatriskā populācija

Magne B6 Premium nav piemērots lietošanai par 6 gadiem jaunākiem bērniem (svars mazāks par 20 kg).

Gados vecāki cilvēki

Informācija nav pieejama.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Zāles kontraindicētas pacientiem ar smagu nieru mazspēju (kreatinīna klīrenss mazāks par 30 ml/min). Vidēji smagas nieru mazspējas gadījumā jāievēro drošības pasākumi, lai izvairītos no jebkāda ar hipermagnēmiju saistīta riska.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Aknu darbības traucējumu gadījumā lietot ar piesardzību.

Lietošanas veids

Tabletes jānorij veselas nesasmalcinātā veidā, uzdzerot lielu glāzi ūdens.

Ārstēšana jāpārtrauc, tiklīdz magnija līmenis asinīs atkal ir normāls.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Pacientiem ar smagu nieru mazspēju (kreatinīna klīrenss mazāks par 30 ml/min).
- Vienlaicīga ārstēšana ar levodopu (skatīt 4.5. apakšpunktu *Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi*).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Brīdinājumi

Aknu darbības traucējumu gadījumā lietot ar piesardzību.

Pacientiem ar smagu magnija nepietiekamību ārstēšana jāsāk intravenozā veidā. Tas attiecas arī uz pacientiem ar malabsorbciju.

Pacientiem ar vienlaicīgu kalcija deficītu vairumā gadījumu iesaka pirms kalcija ievadīšanas novērst magnija trūkumu.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Pediatriskā populācija

Šīs zāles ir paredzētas pieaugušajiem un par 6 gadiem vecākiem bērniem (ķermeņa masa aptuveni 20 kg).

Bērniem līdz 6 gadu vecumam ir pieejamas vairāk piemērotas zāļu formas.

Piesardzība lietošanā

Vidēji smagas nieru mazspējas gadījumā jāievēro drošības pasākumi, lai izvairītos no jebkāda ar hipermagnēmiju saistīta riska.

Attiecas tikai uz piridoksīna hidrohlorīdu: lielu piridoksīna devu ilgstošas lietošanas gadījumā var rasties sensoriska aksonāla neiropātija (skatīt 4.9. apakšpunktu).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Magne B6 lietošana ir kontraindicēta pacientiem, kuri saņem levodopu vienu pašu (t.i., bez perifēriskiem dopa dekarboksilāzes inhibitoriem), jo piridoksīns samazina vai inhibē levodopas aktivitāti (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Vienlaicīga lietošana ar fosfātu vai kalcija sāļus saturošām zālēm nav ieteicama, jo šādi savienojumi kavē magnija uzsūkšanos zarnās.

Pēc iekšķīgas tetraciklīnu lietošanas Magne B6 Premium deva jālieto ne ātrāk kā pēc 3 stundām.

Hinoloni jālieto vismaz divas stundas pirms vai sešas stundas pēc magniju saturošu zāļu lietošanas, lai izvairītos no to uzsūkšanās traucējumiem.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskajā pieredzē par pietiekamu grūtniecību skaitu nav atklāta nekāda patoloģiska attīstība vai fetotoksiska ietekme.

Magnijs jālieto grūtniecības laikā tikai tad, ja tas nepieciešams.

Barošana ar krūti

Magniju vai B6 vitamīnu atsevišķi var lietot barošanas ar krūti periodā. Tā kā dati par B6 vitamīna maksimālo ieteikto dienas devu bērna barošanas ar krūti periodā ir ierobežoti, sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, ieteicams lietot maksimāli 20 mg B6 vitamīna dienā.

Fertilitāte

Pētījumi par ietekmi uz cilvēka auglību nav veikti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Magne B6 Premium neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību biežums ir definēts, izmantojot šādus apzīmējumus:

ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmas klase	Nevēlamās blakusparādības	Biežums
Imūnās sistēmas traucējumi	Hipersensitivitāte	Nav zināms
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Caureja Sāpes vēderā	Nav zināms Nav zināms
Ādas un zemādas audu bojājumi	Ādas reakcijas, ieskaitot nātreni, niezi, ekzēmu un eritēmu	Nav zināms

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Attiecas tikai uz magnija sāļiem: lietojot iekšķīgi, magnija pārdozēšana parasti neizraisa toksiskas reakcijas, ja nieru darbība ir normāla. Tomēr nieru mazspējas gadījumā iespējama saindēšanās ar

magniju. Toksiskā iedarbība ir galvenokārt atkarīga no magnija līmeņa serumā, un tās pazīmes ir šādas: asinsspiediena pazemināšanās, slikta dūša, vemšana, centrālās nervu sistēmas nomākums, traucēti refleksi, EKG novirzes, elpošanas nomākums, koma, sirdsdarbības apstāšanās un elpošanas paralīze, anūriskais sindroms.

Ārstēšana: rehidratācija, forsētā diurēze. Nieru mazspējas gadījumā nepieciešama hemodialīze vai peritoneālā dialīze.

Attiecas tikai uz piridoksīnu: piridoksīna hroniskas pārdozēšanas galvenā izpausme, to ilgstoši (vairākus mēnešus vai gadiem ilgi) lietojot lielās devās, ir sensoriska aksonāla neiropātija. Pazīmes un simptomi ietver: nejutīgumu un ķermeņa novietojuma sajūtas traucējumus, distālo ekstremitāšu vibrēšanu un pakāpenisku progresējošu sensorisku ataksiju (koordinācijas traucējumi). Bojājumi parasti ir atgriezeniski pēc lietošanas pārtraukšanas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: minerālvielu piedevas, magnija citrāts ATK kods: A12CC04

Darbības mehānisms

No fizioloģiskā viedokļa

Magnijs galvenokārt ir intracelulārs katjons. Izņemot kāliju, magnijs ir vissvarīgākais intracelulārais katjons organismā. Tas regulē impulsu pārvadi un muskuļu saraušanos. Tam ir nozīmīga loma vairāku enzīmu (fosfatāzes, pirofosfatāzes) darbībā, un tas darbojas kā katalizators ATF atkarīgās enzīmu reakcijās. Tas mazina neiromuskulāro kairināmību.

Magnija līmeņa paaugstināšanās vai pazemināšanās ietekmē sirdsdarbību.

Magnija trūkums var izraisīt trīci, tetāniju, ataksiju, hiperrefleksiju, sirds ritma traucējumus (ekstrasistolija, tahikardija) un kuņģa-zarnu trakta traucējumus.

40 – 50 % uzņemtā magnija absorbē tievās zarnas gļotādā, un tas izdalās caur nierēm. Nierēs apmēram 70 % tā tiek filtrēti caur kamoliņiem, bet 95-97% tiek reabsorbēti kanāliņos.

Piridoksīns ir ūdenī šķīstošs vitamīns un par aminoskābju metabolismu atbilstošo enzīmu koenzīms. Proteīnu biosintēzē svarīgs ir arī B₆ vitamīna, tāpat kā magnija daudzums. B₆ vitamīns ir arī svarīgs hemoglobīna sintēzei.

Magnijs ir svarīga audu sastāvdaļa: kaulos ir puse kopējā organisma magnija.

No klīniskā viedokļa

Magnijs asins serumā:

- 12 -17 mg/l (1-1,4 mEq/l jeb 0,5-0,7 mmol/l) norāda uz vidēju magnija deficītu;
- mazāk nekā 12 mg/l (1 mEq/l jeb 0,5 mmol/l) norāda uz smagu magnija deficītu.

Divi klīniskie pētījumi ar cilvēkiem ir parādījuši, ka 40-50 mg piridoksīna daudzums dienā varētu uzlabot trauksmes un viegli depresīvus stāvokļus sievietēm un radīt sinerģisku efektu ar Mg.

Klīnisko datu analīze skaidri parādīja, ka Mg spēja kombinācijā ar B₆ vitamīnu (Magne B₆) mazināt stresa reakcijas pieaugušajiem ar iepriekš esošu smagu stresu bija ievērojami lielāka nekā vienam pašam Mg pēc 4 un 8 ārstēšanas nedēļām. Samazinājums pēc Magne B₆ lietošanas bija par 24% līdz 38,3% lielāks nekā pēc viena paša magnija lietošanas pēc 4 un 8 nedēļām. Apsverot Magne B₆, stresa rādītāji pieaugušajiem ar esošām smagām vai ārkārtīgi smagām stresa reakcijām 8 ārstēšanas nedēļu laikā samazinājās par 50%.

Magnija deficīts var būt:

- primārs – vielmaiņas traucējumu dēļ (hroniska iedzimta hipomagnēmija);
- sekundārs, ko izraisa:
 - nepietiekama magnija uzņemšana (ļoti slikts uzturs, alkoholisms, tikai parenterāla barošana);
 - gastrointestināla malabsorbcija (hroniska caureja, gastrointestinālas fistulas, hipoparatiroidoze);
 - pārmērīga izdalīšanās caur nierēm (kanāliņu defekti, smaga poliūrija, pārmērīga diurētisku līdzekļu lietošana, hronisks pielonefrīts, primārs hiperaldosteronisms, ārstēšana ar cisplatīnu);
 - citu cēloņu izraisīts, tādu kā hroniska pakļaušana stresa situācijai vai pēc intensīvas fiziskas slodzes.

Magne B6 un viena paša magnija drošuma profili, kas iegūti kontrolētā pētījumā, bija līdzīgi. Pamatojoties uz klīniskajiem datiem, Magne B6 uzrāda drošu un labi panesamu profilu. Klīniskie dati 8 ārstēšanas nedēļu laikā ar Magne B6 neirotoksicitāti neuzrādīja.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Gremošanas traktā magnija sāļi cita starpā uzsūcas pasīvā veidā, kurā lielākā nozīme ir sāļu šķīdībai. Magnija sāļi gremošanas traktā uzsūcas ne vairāk kā 50 %. Izdalīšanās notiek galvenokārt ar urīnu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols
Bezūdens laktoze
Makrogols 6000
Magnija stearāts

Tabletes apvalks
Hipromeloze
Makrogols 6000
Titāna dioksīds (E171)
Talks

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

30, 60, 90 vai 120 tablešu blisteros (poliamīds/alumīnijs/PVH/alumīnijs).

30, 60, 90 vai 120 tablešu blisteros (PVH/PE/PVDH/alumīnijs).

30, 60, 90 vai 120 tablešu tūbā (polipropilēns) ar aizbāzni (PE).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

08-0179

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2008. gada 14. jūlijs.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2013. gada 03. jūlijs.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2023

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Latvijas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv.