

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

MAGNE B6 470 mg/5 mg apvalkotās tabletes *magnesii lactas dihydricus/pyridoxini hydrochloridum*

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiēt farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc mēneša nejiūtatiē labāk vai jiūtatiē sliktāk, Jums jiākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā var uzzināt:

1. Kas ir MAGNE B6 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms MAGNE B6 lietošanas
3. Kā lietot MAGNE B6
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt MAGNE B6
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir MAGNE B6 un kādam nolūkam to lieto

Šīs zāles satur magniju un B6 vitamīnu.

Tās lieto izolēta vai ar citu nepietiekamību saistīta magnija deficīta ārstēšanai.

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 un trīce.

Magnija deficīts var būt:

- primārs – vielmaiņas traucējumu dēļ (hroniska iedzimta hipomagnēmija);
- sekundārs, ko izraisījusi:
 - nepietiekama magnija uziņemšana (ļoti slikti uzturs, alkoholisms, tikai parenterāla barošana);
 - gastrointestināla malabsorbcija jeb traucēta uzsūķšanās no kuņģa-zarnu trakta (hroniska caureja, gremošanas trakta fistulas, hipoparatiēroze);
 - pārmērīga izdalīšanās caur nierēm (nieru kanāliņu defekti, pastiprināta urīna izdalīšanās, pārmērīga urīndzenošo līdzekļu lietošana, hronisks pielonefrīts, primārs hiperaldosteronisms, ārstēšana ar cisplatīnu);
 - citu cēloņu izraisīts, tādu kā hroniska pakļaušana stresa situācijai vai pēc intensīvas fiziskas slodzes.

2. Kas Jums jāzina pirms MAGNE B6 lietošanas

Nelietojiet MAGNE B6 šādos gadījumos:

- ja Jums ir alērgija pret magnija laktāta dihidrātu, piridoksīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

- ja Jums ir smaga nieru mazspēja (smagi nieru darbības traucējumi; kreatinīna klīrenss mazāks par 30 ml/min);
- ja vienlaicīgi lietojat levodopu, jo šo zāļu sastāvā ir piridoksīns (skatīt 2. punktā *Citu zāļu lietošana*).

Šaubu gadījumā noteikti vaicājiņiet padomu ārstam vai farmaceitam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms MAGNE B6 lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir liels magnija trūkums, ārstēšana jāuzsāk intravenozā veidā. Tas attiecas arī uz visiem malabsorbcijas traucējumiem;
- ja Jums vienlaikus ir arī kalcija trūkums. Vairumā gadījumu pirms kalcija uzņemšanas iesaka vispirms novērst magnija deficītu;
- ja Jums ir vidēji smaga nieru mazspēja, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no magnija līmeņa asinīs paaugstināšanās riska.

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jūs lietojat zāles, kas var izraisīt miegainību, jo MAGNE B6 lietošana var pastiprināt šo zāļu iedarbību.

Jums var attīstīties nervu darbības traucējumi, tādi kā durstīšanas sajūta, ilgstoši lietojot lielas devas (skatīt 3. punktu).

Bērni un pusaudži

Šīs zāles ir paredzētas pieaugušajiem un par 6 gadiem vecākiem bērniem.

Lietošanai bērniem līdz 6 gadu vecumam ir pieejamas vairāk piemērotas zāļu formas.

Ja Jums ir kādas šaubas, nevilcinieties vaicāt padomu ārstam vai farmaceitam.

Citas zāles un MAGNE B6

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm (īpaši levodopu, kā arī par fosfātiem vai kalcija sāļiem, barbiturātiem, fenitoīnu, tetraciklīniem), kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Ja vienlaicīgi jālieto iekšķīgi lietojamie tetraciklīni, MAGNE B6 jālieto ne ātrāk kā pēc 3 stundām. Šīs zāles nedrīkst lietot kopā ar levodopu (skatīt 2. punktā *Nelietojiet MAGNE B6 šādos gadījumos*). Noteiktas antibiotikas, ko sauc par hinoloniem (tādas kā ciprofloksacīns, levofloksacīns), jālieto vismaz 2 stundas pirms vai 6 stundas pēc MAGNE B6 lietošanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tikai ārsts var izlemt par ārstēšanas turpināšanu.

Magnijs jālieto grūtniecības laikā tikai tad, ja tas nepieciešams.

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

MAGNE B6 lietošana neietekmē transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu.

Sportisti

MAGNE B6 lietošana nav pretrunā ar prasībām sportistiem.

MAGNE B6 satur saharozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot MAGNE B6

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva:

Pieaugušajiem

6-8 tabletes dienā ēdienreīzu laikā, dalot 2-3 reizes devās.

Lietošana bērniem

Par 6 gadiem vecākiem bērniem (aptuveni 20 kg)

4-6 tabletes dienā ēdienreīzu laikā, dalot 2-3 devās.

Ja Jums liekas, ka MAGNE B6 iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Kā jālieto MAGNE B6

Iekšķīgai lietošanai. Tabletes jānorij nesasmalcinātā veidā, uzdzerot lielu glāzi ūdens. Dienas deva jādalā 2-3 daļās un jālieto ēdienreīzu laikā.

Kad un cik bieži jālieto MAGNE B6

Lietošanas kursu biežums nav noteikts.

Cik ilgi jālieto MAGNE B6

Ārstēšana jāpārtrauc, tiklīdz magnija līmenis asinīs normalizējas.

Ja pēc mēneša simptomi nemazinās, turpmāka terapija nav lietderīga.

Ja esat lietojis MAGNE B6 vairāk nekā noteikts

Ja ilgstoši (vairākus mēnešus vai, citos gadījumos, gadus) lietojat lielas B6 vitamīna (piridoksīna) devas, var rasties sensoro nervu bojājumi. Simptomi ietver tirpšanu, nejutīgumu un līdzsvara traucējumus, ekstremitāšu trīci un koordinācijas grūtības (pakāpeniska progresējoša sensoriska ataksija). Pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas ietekme parasti ir atgriezeniska.

Parasti iekšķīgi lietota magnija pārdozēšana slimniekiem ar normālu nieru darbību neizraisa nekādas toksiskas reakcijas. Tomēr nieru mazspējas gadījumā iespējama saindēšanās ar magniju.

Toksiskā iedarbība ir atkarīga no magnija līmeņa asinīs, un tās pazīmes ir šādas:

- asinsspiediena pazemināšanās;
- slikta dūša, vemšana;
- centrālās nervu sistēmas nomākums, traucēti refleksi;
- elektrokardiogrammas (EKG) novirzes;
- elpošanas nomākums, koma, sirdsdarbības apstāšanās un elpošanas paralīze;
- anūrija (nepietiekama urīna veidošanās).

Šādos pārdozēšanas gadījumos griezieties pie ārsta.

Ja esat aizmirsis lietot MAGNE B6

Nelietojiet dubultu devu, lai aizstātu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāriet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): paaugstinātas jutības reakcijas, caureja, sāpes vēderā, ādas reakcijas, ieskaitot nātreni, niezi, ekzēmu un ādas apsārtumu (eritēmu).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt MAGNE B6

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko MAGNE B6 satur

- Aktīvās vielas ir magnija laktāta dihidrāts un B6 vitamīns jeb piridoksīna hidrohlorīds. Katra apvalkotā tablete satur 470 mg magnija laktāta dihidrāta, kas atbilst 48 mg Mg^{2+} jeb 3,94 mEqv (1,97 mmol), un 5 mg piridoksīna hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir saharoze, smagais kaolīns, akācijas sveķi, karboksipolimetilēns, talks, magnija stearāts, titāna dioksīds un Karnaubas vasks.

MAGNE B6 ārējais izskats un iepakojums

50 vai 60 apvalkotās tabletes PVH/alumīnija blisteros kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Francija

Ražotājs

Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave 33565
Carbon Blanc Cedex
Francija
un/vai
Opella Healthcare Hungary Ltd.

(Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company)
2112 Veresegyház, Lévai utca 5
Ungārija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

UAB „STADA Baltics”
A. Goštauto g. 40A
03163 Vilnius
Lietuva
Tel. +371 67186752

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023.gada jūlijā.

Citi informācijas avoti

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