

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Magne B6 Premium 100 mg/10 mg apvalkotās tabletes *magnesium/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.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc mēneša nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā var uzzināt:

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

1. Kas ir Magne B6 Premium 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 (iedzimts ilgstoši pazemināts magnija līmenis asinīs);
- sekundārs, ko izraisa:
 - nepietiekama magnija uzņemšana (ļoti slikts uzturs, alkoholisms, tikai parenterāla barošana);
 - gastrointestināla malabsorbcija jeb traucēta uzsūkšanās no kuņģa un zarnu trakta (hroniska caureja, patoloģiski savienojumi starp blakus esošiem gremošanas trakta orgāniem, pavājināta epitēlijuķermenīšu darbība);
 - pārmērīga izdalīšanās caur nierēm (nieru kanāliņu defekti, izteikti palielināts izdalītā urīna daudzums, pārmērīga diurētisko līdzekļu lietošana, ilgstoši noritošs nieru blūdiņu iekaisums, virsnieru garozas labdabīga audzēja izraisīta pārmērīga aldosterona veidošanās (aldosterons ir viens no virsnieru garozā sintezētiem hormoniem), ārstēšana ar cisplatīnu);
 - citu cēloņu izraisīts, tādu kā hroniska pakļaušana stresa situācijai vai pēc intensīvas fiziskas slodzes.

2. Kas Jums jāzina pirms Magne B6 Premium lietošanas

Nelietojiet Magne B6 Premium šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir smaga nieru mazspēja (smagi nieru darbības traucējumi; kreatinīna klīrenss zemāks par 30 ml/min);

- ja vienlaicīgi lietojat levodopu, jo šo zāļu sastāvā ir piridoksīns (skatīt sadaļu *Citas zāles un Magne B6 Premium*).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Magne B6 Premium 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 lietojat zāles, kas var izraisīt miegainību, jo Magne B6 Premium lietošana var pastiprināt šo zāļu iedarbību.

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

Šaubu gadījumā noteikti vaicāriet padomu ārstam vai farmaceitam.

Bērni un pusaudži

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

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

Citas zāles un Magne B6 Premium

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 ar iekšķīgi lietojamiem tetraciklīniem, Magne B6 Premium deva jālieto ar vismaz 3 stundu intervālu.

Šīs zāles nedrīkst lietot kopā ar levodopu (skatīt 2. punktā *Nelietojiet Magne B6 Premium šādos gadījumos*).

Noteiktas antibiotikas, ko sauc par hinoloniem (tādas kā ciprofloksacīns, levofloksacīns), jālieto vismaz 2 stundas pirms vai 6 stundas pēc Magne B6 Premium 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, barojot bērnu ar krūti. 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.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Magne B6 Premium lietošana neietekmē transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu.

Sportisti

Magne B6 Premium lietošana nav pretrunā ar prasībām sportistiem.

Magne B6 Premium satur laktozi

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

3. Kā lietot Magne B6 Premium

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

Pieaugušajiem ieteicamā deva ir pa 3-4 tabletiem dienā, dienas devu dalot 2 vai 3 devās un lietojot ēšanas laikā.

Par 6 gadiem vecākiem bērniem (aptuveni 20 kg) ieteicamā deva ir pa 2-4 tabletiem dienā, dienas devu dalot 2 vai 3 devās un lietojot ēšanas laikā.

Tabletes jānorij nesasmalcinātā veidā, uzdzertot lielu glāzi ūdens.

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

Kad un cik bieži jālieto Magne B6 Premium

Lietošanas kursu biežums nav noteikts.

Cik ilgi jālieto Magne B6 Premium

Ārstēšana jāpārtrauc, līdzko magnija līmenis asinīs normalizējas.

Ja pēc mēneša simptomi nemazinās, turpmāka terapija nav lietderīga.

Ja esat lietojis Magne B6 Premium 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 Premium

Nelietojiet dubultu devu, lai aizstātu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet 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 Premium

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot Magne B6 Premium pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Magne B6 Premium satur

- Aktīvās vielas ir magnijs bezūdens magnija citrāta veidā, piridoksīna hidrohlorīds jeb B6 vitamīns.
Viena apvalkotā tablete satur 100 mg magnija un 10 mg piridoksīna hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir:
 - bezūdens laktoze, makrogols 6000, magnija stearāts (tabletes kodolā);
 - hipromeloze, makrogols 6000, titāna dioksīds (E 171), talks (tabletes apvalkā).

Magne B6 Premium ārējais izskats un iepakojums

Magne B6 Premium apvalkotās tabletes ir baltas, ovālas formas tabletes.

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.

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
Opella Healthcare International SAS, 56, Route de Choisy, 60200 Compiègne, Francija
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

SASKAŅOTS ZVA 15-08-2023

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