

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Magne B₆ 470 mg/5 mg obalené tablety

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje magnesií lactas dihydricus 470 mg (odp. 48 mg Mg²⁺ tj. 3,94 mEq, 1,97 mmol), pyridoxini hydrochloridum (vitamin B₆) 5 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: sacharóza.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Obalená tableta.

Popis přípravku: oválné, bílé, obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek je určen k použití při nedostatku hořčíku.

Kombinace níže uvedených příznaků může signalizovat nedostatek hořčíku:

- nervozita, podrážděnost, mírná úzkost, přechodná vyčerpanost, lehčí poruchy spánku;
- známky úzkosti jako např. křeče trávicího traktu nebo bušení srdce (bez srdečních poruch);
- svalové křeče; mravenčení.

Doplňování hořčíku může tyto příznaky zlepšovat.

Nedojde-li ke zlepšení po jednom měsíci, není prospěšné v léčbě pokračovat.

4.2. Dávkování a způsob podání

Určeno pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

Dávkování

Dospělí

Přibližně 300 mg nebo 12 mmol hořčíku denně, tj. 6 tablet denně rozděleně do 2 nebo 3 dávek během jídla. Tato denní dávka obsahuje 30 mg vitamínu B₆.

Pediatrická populace

Od 6 let věku (20 kg tělesné hmotnosti): 10 - 30 mg/kg/den (0,4 - 1,2 mmol/kg/den) hořčíku, což odpovídá 4 - 6 tabletám denně u dítěte o hmotnosti 20 kg. Tato denní dávka obsahuje 20 - 30 mg

vitaminu B₆.

V těhotenství nemá denní dávka vitaminu B₆ přesáhnout 10 mg, tomu odpovídají 2 tablety přípravku.

Při středně těžké poruše funkce ledvin je třeba provést úpravu dávky na základě vyšetření hladiny hořčíku v plazmě (viz také bod 4.4).

V případě těžké poruchy funkce ledvin s clearance kreatininu nižší než 30 ml/s je podávání přípravku kontraindikováno (viz bod 4.3).

Léčba má být přerušena, jakmile se sérové hladiny hořčíku vrátí do normálu.

Způsob podání

Perorální podání.

Denní dávku je vhodné rozdělit do 2 - 3 dílčích dávek a ty užívat ráno, v poledne a večer, nejlépe během jídla. Tablety je třeba vždy zapít velkou sklenicí vody.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Těžká ledvinová nedostatečnost s clearance kreatininu nižší než 30 ml/min.

Současné užívání s levodopou bez podávání periferních inhibitorů dopa-dekarboxylázy, protože je přítomen pyridoxin (viz bod 4.5).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě současného nedostatku vápníku je třeba nejdříve korigovat deficit hořčíku a pak teprve podávat vápník.

U středně těžké poruchy funkce ledvin je třeba přípravek podávat opatrně vzhledem k riziku hypermagnezemie.

V případě užívání vysokých dávek pyridoxinu po dlouhou dobu se může objevit senzorická axonální neuropatie (viz bod 4.9).

Přípravek Magne B₆ obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharózo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Levodopa:

Užívání tohoto přípravku je kontraindikováno u pacientů užívajících samotnou levodopu (tj. bez periferních inhibitorů dopa-dekarboxylázy), protože pyridoxin snižuje nebo inhibuje aktivitu levodopy (viz bod 4.3).

Současné podávání tohoto přípravku a léků na bázi solí fosforu a vápníku se nedoporučuje, neboť tyto sloučeniny inhibují střevní absorpci hořčíku.

Přípravek Magne B₆ se má užívat alespoň 3 hodiny po podání perorálního tetracyklinu.

Kombinace s chinidinovými preparáty se nedoporučuje, neboť vede ke zvýšení plazmatických chinidinů a riziku předávkování (pokles vylučování chinidinů ledvinami v důsledku alkalizace moči).

Chinolony se podávají nejméně dvě hodiny před nebo šest hodin po podání přípravků na bázi hořčíku, aby se předešlo narušení jejich vstřebávání.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Klinické zkušenosti s podáváním přípravku dostatečnému počtu těhotných žen neprokázaly žádné malformační nebo fetotoxické účinky.

Přípravek se má nicméně v období těhotenství podávat jen v nutných případech. Vitamin B₆ prochází placentou. Vzhledem k nedostatečným údajům o maximálních denních dávkách vitaminu B₆ v těhotenství se doporučuje podávat nižší dávky přípravku (viz bod 4.2).

Kojení

Jednotlivé složky přípravku (vitamin B₆ a magnesium) jsou považovány za slučitelné s kojením. Vzhledem k nedostatečným údajům o maximálních denních dávkách vitaminu B₆ během kojení se však doporučuje podávat kojícím matkám maximálně 20 mg vitaminu B₆/den, což odpovídá nejvýše 4 tabletám přípravku Magne B₆ za den.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Magne B₆ nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Velmi časté	≥ 1/10
Časté	≥ 1/100 až < 1/10
Méně časté	≥ 1/1000 až < 1/100
Vzácné	≥ 1/10 000 až < 1/1000
Velmi vzácné	< 1/10 000
Není známo	z dostupných údajů nelze určit

Poruchy imunitního systému:

Není známo: hypersenzitivita.

Gastrointestinální poruchy:

Není známo: průjem, bolest břicha.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Není známo: kožní reakce včetně urtikárie, pruritu, ekzému, erytému.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Při normální funkci ledvin perorálně podávaný hořčík obvykle nezpůsobuje toxickou reakci. Otrava hořčíkem se však může vyvinout u selhání ledvin. Toxické účinky jsou závislé hlavně na hladině hořčíku v séru, známky jsou následující: pokles krevního tlaku, nauzea, zvracení, útlum CNS, snížené reflexy, abnormality na EKG, nástup respiračního útlumu, kóma, srdeční zástava a respirační paralýza, riziko anurie.

Léčba: Rehydratace, forsírovaná diuréza. V případě nedostatečnosti ledvin je třeba použít hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.

Hlavním projevem chronického předávkování pyridoxinem je senzorická axonální neuropatie, k níž může dojít při dlouhodobém užívání vysokých dávek pyridoxinu (užívání v řádu několika měsíců či v řádu několika let). Známky a příznaky zahrnují: necitlivost a poruchu vnímání polohy, třes dolních končetin a progredující senzorickou ataxii (problémy s koordinací). Porucha odezní po ukončení expozice.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: minerální látky - hořčík, ATC kód: A12CC.

Hořčík je esenciální prvek. Hořčík se v organismu vyskytuje převážně intracelulárně. Snižuje excitabilitu neuronů a neuromuskulární přenos. Účastní se také mnoha enzymatických reakcí.

Pyridoxin (vitamin B₆) se jako koenzym podílí na mnoha metabolických procesech a rovněž zvyšuje intestinální absorpci hořčíku a jeho průnik do buňky.

Analýza klinických údajů ukázala, že podávání hořčíku s přídavkem vitamínu B₆ (Magne B₆) bylo u dospělých s mírnou hypomagnezémií (plazmatická hladina Mg 0,5 až 0,85 mmol/l) trpících silným a velmi silným stresem při snižování stresové reakce účinnější, než když byl užíván hořčík samotný. Při použití Magne B₆ ve studované skupině se stresová reakce snížila po 4 týdnech užívání o 38 % více než ve skupině užívající samotný hořčík a po 8 týdnech o 24 % více ve srovnání se skupinou užívající samotný hořčík.

Profily bezpečnosti přípravku Magne B₆ a samotného laktátu hořečnatého, které vyplynuly ze studie, byly podobné. Na základě klinických údajů vykazoval Magne B₆ bezpečný profil a dobrou tolerabilitu. Klinické údaje neprokázaly žádnou neurotoxicitu přípravku Magne B₆ během 8 týdnů léčby.

Pokud jde o sérové hladiny hořčíku, při mírném deficitu dosahují hodnot 12 - 17 mg/l (1-1,4 mEq/l nebo 0,5 - 0,7 mmol/l), při těžkém deficitu hodnot nižších než 12 mg/l (1 mEq/l nebo 0,5 mmol/l).

Deficit hořčíku může být primární, způsobený vrozenou abnormalitou metabolismu hořčíku, nebo sekundární při jeho nedostatečném přívodu (těžká podvýživa, alkoholismus, plná parenterální výživa), malabsorpci (průjemy, píštěl gastrointestinálního traktu, hypoparathyreoidismus), nadměrných ztrátách ledvinami (poškození tubulů, polyurie, pyelonefritida, primární hyperaldosteronismus, léčba cisplatinou nebo diuretiky. Také může dojít ke zvýšenému vylučování hořčíku močí, například při stresu.

Při stavech s deficitem hořčíku se mohou vyskytovat následující nespecifické klinické příznaky: tremor, svalová slabost, záchvaty tetanie, ataxie, hyperreflexie, psychické poruchy s iritabilitou nebo

nespavostí, poruchy srdečního rytmu s extrasystolami a tachykardií, gastrointestinální poruchy s průjemem.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Hořčík se selektivně vstřebává sliznicí tenkého střeva. Absorpce inverzně závisí na příjmu a je také hormonálně řízena. Při běžné dietě se vstřebá asi 40 - 50 % požitého množství. Zhruba polovina z celkového množství hořčíku v těle je přítomna v kostech, významné množství se nachází intracelulárně ve svalch a v měkkých tkáních. V krevním séru se nachází 0,3% celkového množství hořčíku v těle, z toho 33% je vázáno na krevní bílkoviny.

Hořčík se primárně vylučuje ledvinami. Asi 70 % plazmatického hořčíku projde glomerulární filtrací, z 95 - 97 % je pak zpětně resorbován v renálním tubulu. Močí se vyloučí přibližně 1/3 hořčíku přijatého per os.

Pyridoxin je při perorálním užití rychle absorbován pasivní difuzí v jejunu trávicího traktu. Poté je konvertován na aktivní formy pyridoxal fosfát a pyridoxamin fosfát, které se ukládají převážně ve svalch a v játrech, kde dochází k oxidaci na kyselinu 4-pyridoxinovou a další inaktivní metabolity, které jsou vylučovány močí. Při zvyšování dávky se proporcionálně zvyšuje množství pyridoxinu vyloučeného močí v nezměněné formě. Pyridoxal přechází do mateřského mléka (viz bod 4.6).

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Perorální toxicita solí hořčíku po jednorázovém podání je velmi nízká. U myši nezpůsobí ani dávka 3,5 g magnéziu laktátu na kg tělesné hmotnosti žádné změny v chování. U magnesium pidolátu dosahuje LD přibližně 12 g/kg tělesné hmotnosti.

Hodnoty LD po jednorázovém podání pyridoxinu byly následující: 5,5 g/kg u myši a 4 g/kg u potkanů. Chronická toxicita přípravku byla testována na potkanech při denní dávce 1,6 g/kg podávané perorálně po dobu 10 týdnů. Nebyly nalezeny žádné změny hmotnosti zvířat ani žádné mikroskopické změny na jejich orgánech.

Studie s dlouhodobým podáváním pyridoxinu neprokázaly toxicitu při následujících dávkách: potkan 25 mg/kg (100 dnů), pes 20 mg/kg (80 dnů), opice 10 mg/kg (39 dnů). V jiné studii při dávce 200 mg/kg byl u psů pozorován úbytek hmotnosti, ataxie a svalová slabost.

Při podávání pyridoxinu březím potkanům nebyly zaznamenány žádné rozdíly v účinku na březost nebo plod ve srovnání s kontrolní skupinou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Sacharóza, kaolín, arabská klovatina, karbomer 934, mastek, magnesium-stearát, karnaubský vosk, oxid titaničitý.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

PVC/Al blistr, krabička, 40, 50, 60 nebo 100 obalených tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika/ 


8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/024/91-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. 7. 1991

Datum posledního prodloužení registrace: 15. 10. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 11. 2023