

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Asmag B₆ Forte, 100 mg Mg²⁺ + 10 mg, tabletki powlekane *Magnesii citras + Pyridoxini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Asmag B₆ Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asmag B₆ Forte
3. Jak stosować lek Asmag B₆ Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Asmag B₆ Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Asmag B₆ Forte i w jakim celu się go stosuje

Asmag B₆ Forte jest lekiem zawierającym jony magnezowe i pirydoksyny chlorowodorek (witaminę B₆). Lek uzupełnia niedobory magnezu w organizmie.

Magnez jest kationem niezbędnym do prawidłowego przebiegu wielu biochemicznych procesów w ustroju. Jego biologiczna rola polega na aktywacji szeregu enzymów. Odgrywa istotną rolę w procesie skurczu mięśnia sercowego oraz wpływa na stan pobudliwości nerwowo-mięśniowej.

Witamina B₆ zwiększa wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego o 20-40%, ułatwia transport do komórek organizmu i utrzymuje jego wewnątrzkomórkowe zapasy na właściwym poziomie.

Lek Asmag B₆ Forte jest zalecany w leczeniu niedoboru magnezu.

Występowanie poniżej wymienionych objawów może wskazywać na niedobór magnezu:

- nerwowość, drażliwość, wahania nastroju, łagodny lęk, niepokój, przejściowe uczucie zmęczenia, ospałość, zaburzenia snu o niewielkim nasileniu;
- objawy lęku, takie jak skurcze przewodu pokarmowego lub kołatanie serca (bez zaburzeń serca);
- skurcze mięśni, mrowienie, drganie powiek.

Uzupełnienie magnezu może złagodzić powyższe objawy niedoboru.

Lek należy stosować po wykluczeniu innych przyczyn objawów niż niedobór magnezu oraz gdy osiągnięcie poprawy lub zwiększenie podaży magnezu nie jest możliwe przez zastosowanie prawidłowej diety.

W przypadku braku poprawy po miesiącu stosowania leku Asmag B₆ Forte kontynuowanie leczenia nie jest zalecane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asmag B₆ Forte

Kiedy nie stosować leku Asmag B₆ Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na magnezu cytrynian, pirydoksyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min.);
- jeśli pacjent ma stwierdzoną hipermagnezemię (zwiększone stężenie magnezu we krwi);
- jeśli u pacjenta stwierdzono znaczne niedociśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta stwierdzono blok przedsionkowo-komorowy;
- jeśli pacjent ma chorobę zwaną *myasthenia gravis* (przewlekła choroba objawiająca się nadmiernym osłabieniem mięśni);
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje lewodopę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Asmag B₆ Forte należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku skojarzonego niedoboru magnezu i wapnia, w pierwszej kolejności należy wyrównać niedobór magnezu.

W przypadku ciężkiego niedoboru magnezu i zaburzeń wchłaniania, leczenie należy rozpocząć pod kontrolą lekarza od dożylnego podawania magnezu.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek, ze względu na ryzyko wystąpienia dużego stężenia magnezu we krwi.

Długotrwałe stosowanie wysokich dawek magnezu może przyczyniać się do rozwoju próchnicy.

W wyniku długotrwałego stosowania magnezu może zwiększyć się stężenie potasu we krwi, szczególnie u pacjentów z kontrolowanym spożyciem potasu i osłabioną czynnością nerek.

Lek podawany w dawce większej niż zalecana może powodować biegunkę.

Długotrwałe stosowanie pirydoksyny (kilka miesięcy, a nawet lat) może spowodować aksonalną neuropatię czuciową (zaburzenia nerwów czuciowych). Objawy obejmują: drętwienie i zaburzenia poczucia pozycji, mrowienie w dystalnych częściach kończyn (dłoniach i stopach), a także stopniowo postępującą ataksję sensoryczną (zaburzenia koordynacji ruchów). W większości przypadków objawy ustępują po zaprzestaniu stosowania pirydoksyny.

Dzieci i młodzież

Lek Asmag B₆ Forte stosuje się u dorosłych oraz dzieci w wieku 6 lat lub starszych.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty.

Lek Asmag B₆ Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ mogą one powodować niedobór magnezu i (lub) witaminy B₆ poprzez m.in. zwiększenie ich wydalania z organizmu lub osłabienie wchłaniania:

- amfoterycyna B (lek stosowany w leczeniu ciężkich układowych grzybic);
- izoniazyd, cykloseryna (leki stosowane w leczeniu gruźlicy);

- bisfosfoniany (leki stosowane w leczeniu osteoporozy);
- leki moczopędne (np. tiazydy lub furosemid);
- cisplatyna, cetuksymab lub erlotynib (leki stosowane w leczeniu nowotworów);
- cyklosporyna A, rapamycyna (leki stosowane w transplantologii);
- penicylamina (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i zatruc metalami ciężkimi);
- inhibitory pompy protonowej (leki stosowane w leczeniu zgagi, takie jak pantoprazol czy omeprazol);
- foskarnet (lek przeciwwirusowy);
- pentamidyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń pasożytniczych lub zakażeń płuc);
- hydralazyna (lek stosowany w obniżaniu ciśnienia krwi);
- fosforany, związki żelaza lub sole wapnia;
- leki antykoncepcyjne;
- leki przeczyszczające;
- antybiotyki aminoglikozydowe;
- inhibitory polimerazy wirusów DNA.

W przypadku stosowania tych leków może być konieczne indywidualne dostosowanie dawki leku Asmag B₆ Forte.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje lewodopę (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona), gdyż witamina B₆ może hamować jej działanie.

Nie należy przyjmować równocześnie leków zawierających magnez i niektórych antybiotyków (fluorochinolony, tetracykliny) czy leków stosowanych w leczeniu osteoporozy (tzw. bisfosfoniany), gdyż magnez może zmniejszać ich wchłanianie z przewodu pokarmowego. Należy zachować co najmniej 2-3 godzinny odstęp między przyjęciem tych leków, a zastosowaniem leku Asmag B₆ Forte.

Przy jednoczesnym zastosowaniu preparatów magnezu z węglanem litu, lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (takimi jak amilorid i spironolakton), lub z innymi lekami zawierającymi magnez (takimi jak leki przeczyszczające, leki zobojętniające sok żołądkowy), istnieje ryzyko wystąpienia hipermagnezacji i objawów zatrucia magnezem. Ryzyko jest szczególnie zwiększone u osób z niewydolnością nerek.

Lek Asmag B₆ Forte z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek należy przyjmować podczas posiłku, popijając wodą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek może być stosowany w ciąży wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.

Badania nie wykazały szkodliwego działania magnezu w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Lek może być stosowany w okresie karmienia piersią wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.

Zaleca się, aby kobiety karmiące piersią stosowały witaminę B₆ w dawce nieprzekraczającej 20 mg na dobę.

Płodność

Badania nad witaminą B₆ wykazały jej wpływ na płodność u mężczyzn. Jednakże taki efekt występuje tylko przy bardzo wysokich dawkach. Lek Asmag B₆ Forte zawiera niewielkie dawki witaminy B₆.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Asmag B₆ Forte zawiera laktozę.

Jedna tabletką zawiera 10,05 mg laktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Asmag B₆ Forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecenia dotyczące dawkowania

Wiek	Masa ciała	Dawka leku
dzieci w wieku od 6 do 12 lat	21 – 30 kg	od 1 do 2 tabletek na dobę, w 1 lub 2 dawkach podzielonych.
	31 – 39 kg	od 2 do 3 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych.
dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat	≥ 40 kg	od 3 do 4 tabletek na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Lek Asmag B₆ Forte należy przyjmować w trakcie posiłku, popijając wodą.

Zastosowanie większej niż zaleca dawki leku Asmag B₆ Forte

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Przedawkowanie magnezu stosowanego doustnie nie powoduje reakcji toksycznych u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. U pacjentów z niewydolnością nerek może wystąpić zatrucie magnezem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Asmag B₆ Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Asmag B₆ Forte wystąpić mogą następujące działania niepożądane:

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- luźne stolce lub biegunka na początku leczenia (zwykle o małym nasileniu i przemijające);
- bóle brzucha;
- zaczerwienienie skóry.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Asmag B₆ Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie należy stosować leku Asmag B₆ Forte po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Asmag B₆ Forte

- Substancjami czynnymi leku są: magnezu cytrynian i pirydoksyny chlorowodorek (witamina B₆). Jedna tabletkę zawiera: 100 mg jonów magnezu w postaci magnezu cytrynianu (*Magnesii citras*) i 10 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*).
- Pozostałe składniki to: laktoza, makrogol 6000, magnezu stearynian. Skład otoczki: hypromeloza, makrogol 6000, talk.

Jak wygląda lek Asmag B₆ Forte i co zawiera opakowanie

Lek Asmag B₆ Forte ma postać białych, owalnych tabletek powlekanych, obustronnie wypukłych. Dostępne opakowanie: 50 tabletek powlekanych w pojemniku z HDPE zamykanym wieczkiem z LDPE w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Farmapol sp. z o.o.
ul. Święty Wojciech 29, 61-749 Poznań
tel.: +48 61 852 63 53 e-mail: info@farmapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Informacja dla niewidomych i słabowidzących: treść ulotki dostępna pod darmowym nr telefonu 0800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: