

## 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*).

Palīgvielas: laktoze.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

### 3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Konstatēta izolēta vai ar citu nepietiekamību saistīta magnija deficīta ārstēšana.

Šīs zāles satur magniju.

Par iespējamu magnija deficītu var liecināt vairāku turpmāk nosaukto simptomu kombinācija:

- nervozitāte, aizkaitināmība, neliela trauksme, pārejoša noguruma sajūta un nelieli miega traucējumi;
- trauksmes pazīmes, piemēram, spazmas kuņģa–zarnu traktā vai sirdsklauves normālas sirds funkcijas apstākļos;
- muskuļu krampji un trīce.

Magnija piedevu lietošana var mazināt šos simptomus.

Ja pēc mēneša simptomi nemazinās, turpmāka terapija nav lietderīga.

#### 4.2 Devas un lietošanas veids

ZĀLES DOMĀTAS PIEAUGUŠAJIEM UN PAR 6 GADIEM VECĀKIEM BĒRNIEM.

Devas:

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

Tabletes jānorij veselas nesasmalcinātā veidā, uzdzerot lielu glāzi ūdens.

Ārstēšana jāpārtrauc, tiklīdz magnija līmenis asinīs atkal ir normāls.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Šīs zāles ir kontrindicētas šādos gadījumos:

- zināma paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām un/vai jebkuru no palīgvielām,
- slimniekiem ar smagu nieru mazspēju (kreatinīna klīrenss mazāks par 30 ml/min),

- vienlaicīga ārstēšana ar levodopu (sk. sadaļu 4.5),
- bērna zīdīšanas laiks.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

##### Brīdinājumi

Aknu funkciju traucējumu gadījumā lieto ar piesardzību.

Slimniekiem ar smagu magnija nepietiekamību ārstēšana jāsāk intravenozā veidā. Tas attiecas arī uz slimniekiem, kas slimo ar malabsorbciju.

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

Šīs zāles satur laktozi, tāpēc šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes– galaktozes malabsorbciju.

##### Piesardzība lietošanā

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

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

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

Piridoksīna ilgstošas ļaunprātīgas lietošanas galvenā izpausme ir sensoriska aksonāla neiropātija, kas var rasties, ja lielas piridoksīna devas tiek lietotas ilgu laiku (vairākus mēnešus un citos gadījumos gadiem ilgi). Simptomi ir nejutīgums un ķermeņa novietojuma sajūtas traucējumi, ekstremitāšu distālo daļu vibrēšana un pakāpeniska sensoriskas ataksijas progresēšana (koordinācijas traucējumi). Bojājumi parasti ir atgriezeniski pēc ietekmes pārtraukšanas.

#### 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

*Vienlaicīga lietošana ar šādām zālēm ir kontrindicēta:*

-nedrīkst vienlaicīgi lietot levodopu, jo levodopas iedarbība tiek pavājināta, ja tā nav vienā zāļu formā kopā ar perifēriskiem dopas dekarboksilāzes inhibitoriem. Nedrīkst vienlaicīgi lietot piridoksīnu, ja levodopa nav vienā zāļu formā kopā ar dopas dekarboksilāzes inhibitoriem.

*Nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar šādām zālēm:*

- jāizvairās ordinēt vienlaicīgi ar preparātiem uz fosfātu vai kalcija sāļu bāzes, jo šādi savienojumi kavē magnija uzsūkšanos zarnās;
- piridoksīns samazina barbiturātu un fenitoīna seruma koncentrāciju.

*Piesardzīgi drīkst lietot vienlaicīgi ar šādām zālēm:*

-ja vienlaicīgi jālieto ar iekšķīgi lietotajiem tetraciklīniem, MAGNE B6 PREMIUM deva jālieto ne ātrāk kā pēc 3 stundām.

#### 4.6 Grūtniecība un zīdīšana

**Grūtniecība**

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

Magniju jālieto grūtniecības laikā tikai tad, ja tas nepieciešams.

**Zīdīšana**

Magniju vai B6 vitamīnu atsevišķi var lietot zīdīšanas periodā. Tā kā pieejams maz datu par B6 vitamīna maksimālo ieteikto dienas devu zīdīšanas periodā, sievietēm, kas zīda bērnu, ieteicams lietot maksimāli 20 mg B6 vitamīna dienā.

**4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Neietekmē.

**4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Ir ziņas par šādām nevēlamām blakusparādībām:

- caureju;
- sāpēm vēderā;
- ādas reakcijām.

Ļoti reti novērotas alerģiskas reakcijas.

**4.9 Pārdozēšana**

Magnija iekšķīga pārdozēšana parasti neizraisa toksiskas reakcijas, ja nieres darbojas normāli. Tomēr nieru mazspējas gadījumā iespējama saindēšanās ar magniju.

Toksiskā iedarbība atkarīga no magnija līmeņa asinīs, 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;
- anūrija.

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

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS****5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: minerālvielu piedevas, ATĶ kods: A12CC06  
(A: Gremošanas sistēma un vielmaiņa)

**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 sirds darbaspējas.

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 atbildošo enzīmu koenzīms. Proteīnu biosintēzē svarīgs ir arī B<sub>6</sub> vitamīna, tāpat kā magnija daudzums. B<sub>6</sub> vitamīns ir arī svarīgs hemoglobīna sintēzei.

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

### No klīniskā viedokļa

Magnijs asins serumā:

- 12 un 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.

Magnija deficīts var būt:

- primārs – vielmaiņas traucējumu dēļ (hroniska iedzimta hipomagnēmija);
- sekundārs, ko izraisījusi
  - 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).

## **5.2 Farmakokinētiskās īpašības**

Greimošanas traktā magnija sāļi cita starpā uzsūcas pasīvā veidā, kur lielākā nozīme ir sāls šķīdībai. Magnija sāļi greimošanas traktā uzsūcas ne vairāk kā 50 %. Izdalīšanās notiek galvenokārt ar urīnu.

## **5.3 Preklīniskie dati par drošību**

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, 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 (E 171), talks.

### **6.2 Nesaderība**

Nav zināma.

### **6.3 Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Īpašu uzglabāšanas nosacījumu nav.

#### **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**

Nav īpašu prasību.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

sanofi- aventis Latvia SIA

Kr. Valdemāra iela 33-8, Rīga, LV 1010

Latvija

### **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS**

08-0179

### **9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

14.07.2008/ 2013.gada 13.jūlijs

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

07/2010