

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

MAGVIT B₆ 470 mg/5 mg gastroresistentsed tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

magneesiumlaktaatdihüdraati	470 mg (48 mg magneesiumioone Mg ⁺²)
püridoksiinvesinikkloriidi (B ₆ -vitamiin)	5 mg

INN. *Magnesium lactas dihydricus, pyridoxini hydrochloridum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Gastroresistentne tablett.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Magneesiumi ja B₆-vitamiini vaeguse vältimine ja ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Profülaktiline annus:

Täiskasvanud ja üle 14-aastased lapsed: 2 tabletti päevas või 1...2 tabletti kaks korda päevas.

Nooremad lapsed: ainult arsti ettekirjutusel.

Raviannus:

Täiskasvanud ja üle 14-aastased lapsed:

kuni 6 tabletti päevas, jagatuna 2...3 manustamiskorraks söögiaegadel.

Lapsed:

- alates 6. eluaastast (kehakaaluga üle 20 kg), arvestades soovitatavat magneesiumi annust 5...10 mg/kg päevas, tuleb manustada 2...3 tabletti päevas, jagatuna 2...3 manustamiskorraks;

- üle 14-aastastele (kehakaaluga üle 50 kg) võib manustada täiskasvanute annuseid.

MAGVIT B₆ tabletid tuleb alla neelata koos veega.

Ravi tuleb lõpetada niipea, kui magneesiumisisaldus normaliseerub.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes, raske neerupuudulikkus, hüpermagneesemia, B₆-vitamiini hüpervitamiinosis, atrioventrikulaarne blokaad, *myasthenia gravis*, Parkinsoni tõbi (sündroom), mida ravitakse L-dopaga ilma perifeerse levodopa dekarboksülaasi inhibiitori manustamiseta, raske hüpotensioon, malabsorptsioonisündroom, kõhulahtisus.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Magneesiumidefitsiidist tingitud sümptomid kaovad tavaliselt ühe kuu jooksul pärast ravi algust. Kui tervislik seisund selle ajaga ei parane, tuleb ravi lõpetada ja patsienti täiendavalt uurida.

Kui suukaudseid tetratsükliine manustatakse koos MAGVIT B₆-ga, soovitatakse mõlema ravimi manustamise vahele jätta 3-tunnine intervall, et vältida tetratsükliinide imendumise häireid gastrointestinaaltraktist.

Südame- või neeruhaigusega patsiendid peavad enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

Samaaegse kaltsiumivaeguse korral tuleb magneesiumi vaegus korrigeerida enne kaltsiumipreparaatide kasutama hakkamist.

MAGVIT B₆-preparaati ei tohi võtta tühja kõhuga, sest see võib põhjustada kõhulahtisust.

Teadmiseks diabeetikutele: kaetud tabletid sisaldavad abiainena sahharoosi.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Magneesium vähendab teofüllüüni, tetratsükliinide, rauapreparaatide, fluoriidide ja varfariinüüpi suukaudsete antikoagulantide imendumist.

Fosfaadid, suured kaltsiumiannused, liiga suured lipiidide ja fütaatide annused vähendavad magneesiumi imendumist seedetraktist. Diureetikumid, tsisplatiin, tsükloseriin ja mineralokortikoidid suurendavad magneesiumi eritumist uriiniga. Aminoglükosiidantibiootikumid, skeletilihaste relaksandid ja kolistiin võivad manustamisel koos magneesiumipreparaatidega põhjustada lihaskrampe. Uriini aluseliseks muutumine vähendab kinidiini eritumist uriiniga, mis võib tõsta üleannustamise riski. B₆-vitamiin võib langetada seerumi fenütoiini kontsentratsiooni. Tsükloseriini, hüdralasiini, isoniasiidid, penitsillamiini ja suukaudsete kontratseptiivide kasutamine suurendab B₆-vitamiini vajadust.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ei ole teada, kas MAGVIT B₆ kasutamine kujutab endast ohtu lootele, sest piisavalt laiaulatuslikke ja kontrollitud uuringuid inimestel ei ole läbi viidud.

Magneesiumi võib vajadusel raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Kuna magneesium eritub rinnapiima, tuleb imetamise ajal magneesiumi kasutamisest hoiduda.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

MAGVIT B₆-l ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Soovitatava annustamisskeemi järgimisel kõrvaltoimeid ei esine. Harva võivad esineda gastrointestinaalsed sümptomid, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või nahapunetus. Pikaajaline püridoksiini kasutamine annuses 50 mg päevas võib soodustada sensoorse neuropaatia tekkimist, samas kui annused, mis ületavad 200 mg päevas võivad põhjustada foolhappe defitsiiti, respiratoorseid häireid ja dermatoose.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

MAGVIT B₆ pikaajaline kasutamine soovitatust suuremates annustes võib põhjustada eespool loetletud kõrvaltoimeid, samuti hüpotensiooni, lihaskrampe, tundeärritust, valu jäsemetes, kõõlusreflekside kadumist, hingamisraskust ja südame rütmihäireid *milk-alkali* sündroomi tulemusena.

Üleannustamise korral tuleb patsiendile manustada vedelikku suu kaudu või veeni (rasketel juhtudel manustatakse veenisiseselt naatriumkloriidilahust). Kohe pärast hüdratsiooni tuleb manustada furosemiidi või teisi diureetikume. Kui paranemist ei ilmne, võib manustada kaltsitoniini. Suukaudseid fosfaate võib manustada patsientidele, kellel on madal seerumi fosfaadisaldus ja normaalne neerufunktsioon.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Vitamiinid mineraalainetega, ATC-kood: A11JB81

Kvantitatiivselt on magneesium tähtsusest neljas organismi kation ja magneesiumi igapäevane vajadus on 5 mg/kg kehakaalu kohta päevas. Raske magneesiumipuuduse korral, intensiivse füüsilise või vaimse stressi puhul ja lastel intensiivse kasvu perioodidel tõuseb magneesiumivajadus kaks korda. Ainult umbes 1% kogu magneesiumist paikneb ekstratsellulaarses ruumis, samas kui 50% leidub luudes ja ülejäänud osa erinevate rakkude intratsellulaarses ruumis. Füsioloogiline seerumi magneesiumi kontsentratsioon on keskmiselt 0,8...1,05 mmol/l (1,9...2,5 mg%). Seerumi magneesium esineb ultrafiltreeritavas fraktsioonis, ioniseeritud fraktsioonis ja valkudega seotud fraktsioonis. Valkudega seotud fraktsiooni suurus sõltub vere pH-st. Normaalne seerumi magneesiumisisaldus sõltub piisavast magneesiumi saamisest toiduga ja magneesiumi eritumist neerude ja seedetrakti kaudu piiravast tõhusast süsteemist. Dieet, mis sisaldab palju kaltsiumi ja fosfaate, häirib seedetraktist sõltuvat seerumi magneesiumi kontsentratsiooni kontrolli. Magneesiumi homöostaasi võib reguleerida ka PTH (paratüreoidhormoon). Magneesium reguleerib ionide transporti rakkudes – vähendab neuromuskulaarset erutuvust, toimib sünergiliselt kaltsiumioonidega luu formeerumise protsessis ja väldib pehmete kudede kaltsifitseerumist. Magneesiumi puudus soodustab üliärrituvuse, kontsentreerumisraskuste ja uinumisraskuste, suurenenud stressitundlikkuse ja lihaskontsentratsiooni häirete tekkimist. Magneesiumi puudus suurendab hüpertensiooni, südame isheemiatõve, müokardi infarkti ja südamearütmiate riski. On leitud, et B₆-vitamiin (püridoksiin) suurendab magneesiumi imendumise tõhusust seedetraktist 40% võrra ja inhibeerib magneesiumi eritumist organismist. B₆-vitamiin (püridoksiin) sisaldab kolme bioekvivalentset püridiini derivaati. Püridoksiini aktiivseks vormiks organismis on püridoksaali fosfaatester, mis on transaminaaside ja aminohapete dekarboksülaaside koensüüm ning osaleb serotoniini, DOPA ja GABA formeerumisel kesknärvisüsteemis. Olles glükogeeni fosforülaasi koensüüm, kontrollib püridoksiin glükoosi kontsentratsiooni suurenemist lihastes. δ-aminolevuliinhappe süntetaasi koensüümina osaleb ta hemoglobiini sünteesis. B₆-vitamiini puudus väljendub inimestel iivelduse, oksendamise, naha ja limaskestade põletiku ja kahjustuste, psüühiliste sümptomite, konvulsioonide, polüneuriidi ja mikrotsütaarse aneemia (δ-aminolevuliinhappe süntetaasi, mille koensüümiks on püridoksiin, apoensüümi sünteesi geneetiliselt determineeritud defekt). Püridoksiini soolad, peamiselt vesinikkloriid, on kõige tavalisemad B₆-vitamiini vormid, mida meditsiinilises praktikas kasutatakse. B₆-vitamiini kasutatakse metaboolsete häirete, naha ja limaskestade kahjustuste raviks, B₆-vitamiinile tundliku aneemia korral, paranemisperioodidel ja depressiivsete sündroomide puhul. MAGVIT B₆ füsioloogilised toimed organismis hõlmavad sünergistlikku toimet mõlema toimeaine vahel, mille biokeemilisi omadusi on kirjeldatud eespool.

5.2 Farmakokineetilised omadused

B₆-vitamiin imendub kergesti seedetraktist pärast suukaudset manustamist ja metaboliseeritakse seejärel 4-püridiin-karboksüülhappeks (isonikotiinhappeks) ning eritatakse selles vormis.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

MAGVIT B₆ ohutuks kasutamiseks tuleb järgida annustamisjuhiseid ja vastunäidustusi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos
Sahharoos
Polüvinüülalkohol
Ränidioksiid
Talk
Magneesiumstearaat

Tableti kate:

Metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1:1, tüüp A)
Talk
Titaandioksiid
Makrogool 6000
Polüvidoon K 25
Räniemulsioon SE-2 (polüdimetüüsiloksaan, alfa-oktadetsüül-omega-hüdroksü-polüglükooleeter, vesi)
Naatriumhüdroksiid

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Polüetüleenist tabletipurk, mis on suletud lastekindla korgiga, sisaldab 30 või 50 tabletti ja on koos pakendi infolehega pappkarbis.
PVC/Al blisterpakend à 10 tabletti. Pakend sisaldab 3 või 5 blisterpakendit (30 või 50 tabletti), mis on koos pakendi infolehega pappkarbis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Omega Pharma Baltics SIA,
K.Ulmana 119, Marupe LV-2167, Lāti

8. MÜÜGILOA NUMBER

467805

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

04.02.2005/28.01.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2015