Dénomination du médicament

MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé

Lactate de magnésium/Chlorhydrate de pyridoxine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- · Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- · Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- · Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- · Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice:

- 1. QU'EST-CE QUE MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé ?
- 3. COMMENT PRENDRE MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
- 5. COMMENT CONSERVER MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
- 1. QU'EST-CE QUE MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ? Retour en haut de la page

Classe pharmacothérapeutique

SUPPLEMENT MINERAL

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les carences en magnésium confirmées par votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé ? Retour en haut de la page

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé dans les situations suivantes:

- · allergie connue à l'un des constituants de ce médicament (voir Que contient MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé ?),
- · insuffisance rénale sévère (défaillance des fonctions du rein),

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé:

Mises en garde spéciales

En cas de carence sévère, le traitement doit être commencé par la voie veineuse. Il en est de même en cas de malabsorption.

En cas de carence calcique associée, il est recommandé de procéder d'abord dans la plupart des cas, à la réplétion magnésienne avant la calcithérapie.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Une consommation à fortes doses de pyridoxine (ou vitamine B6) pendant une longue période (plusieurs mois voire années) peut provoquer des fourmillements et des troubles de l'équilibre, des tremblements des mains et des pieds, et des difficultés dans la coordination des mouvements. Ces effets sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement.

Précautions d'emploi

CE MEDICAMENT EST RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées à l'enfant de moins de 6 ans.

En cas d'insuffisance rénale modérée, des précautions sont à prendre, afin d'éviter le risque relatif à une augmentation du magnésium dans le sang.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment les sels de phosphate ou de calcium, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITE-MENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN. Interactions avec les aliments et les boissons Sans objet. Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives Sans objet. Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement Grossesse L'utilisation de ce médicament peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin, quel qu'en soit le terme. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Allaitement Il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 20 mg/jour de vitamine B6 chez les femmes allaitant. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. **Sportifs** Sans objet. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines Sans objet. Liste des excipients à effet notoire Liste des excipients à effet notoire: saccharose. 3. COMMENT PRENDRE MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé? Retour en haut de la page Instructions pour un bon usage Sans objet. Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Chez l'adulte:

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

6 à 8 comprimés par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas. Chez l'enfant de plus de 6 ans (environ 20 kg): 4 à 6 comprimés par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas. Mode d'administration Voie orale. Les comprimés sont à avaler avec un grand verre d'eau. Durée du traitement Le traitement sera interrompu dès que la quantité de magnésium dans le sang sera revenue à la normale. Symptômes et instructions en cas de surdosage Si vous avez pris plus de MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû: Le surdosage de magnésium par voie orale n'entraîne pas, en général, de réactions toxiques en cas de fonctionnement normal du rein. L'intoxication au magnésium peut, toutefois, se développer en cas d'insuffisance rénale. Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses Si vous oubliez de prendre MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé: Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Risque de syndrome de sevrage Sans objet. 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS? Retour en haut de la page Description des effets indésirables Comme tous les médicaments, MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. · diarrhées, · douleurs abdominales,

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

· réactions cutanées.

· réactions allergiques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé? Retour en haut de la page

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES Retour en haut de la page

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé?

Les substances actives sont:

Chlorhydrate de pyridoxine ...... 5,000 mg

Pour un comprimé enrobé.

La teneur totale en magnésium-élément est de 48 mg (1,97 mmol) par comprimé.

Les autres composants sont:

Saccharose, kaolin lourd, gomme arabique, carboxypolyméthylène, talc, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, poudre de cire de carnauba.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé.

Boîte de 50, 100, 150 ou 180 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY
Exploitant
SANOFI AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY
Fabricant
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1 RUE DE LA VIERGE
AMBARES ET LAGRAVE
33565 CARBON BLANC CEDEX
ou
LABORATOIRES MACORS
RUE DE CAILLOTTES
ZI PLAINE DES ILES
89000 AUXERRE
ou
CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO. LTD
TÓ U. 1-5
1045 BUDAPEST
HONGRIE
ou
CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO. LTD
2112 VERESEGYHAZ
LEVAI U.5
HONGRIE

## SANOFI WINTHROP INDUSTRIE 56, ROUTE DE CHOISY AU BAC 60205 COMPIEGNE Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen Sans objet. Date d'approbation de la notice La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}. AMM sous circonstances exceptionnelles Sans objet. Informations Internet Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France). Informations réservées aux professionnels de santé Sans objet. Autres

Sans objet.