

Mentions Légales Complètes

MAGNEVIE B6® 100mg/10mg, comprimé pelliculé (magnésium/vitamine B6)

DÉNOMINATION

MAGNEVIE B6® 100mg/10mg, comprimé pelliculé

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Magnésium 100 mg
sous forme de citrate de magnésium anhydre
Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6)..... 10 mg
Excipients :
Noyau : lactose anhydre, macrogol 6000, stéarate de magnésium,
Pelliculage : hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), talc.
Pour un comprimé pelliculé.

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques :

Ce médicament contient du magnésium.

L'association d'un certain nombre des symptômes suivants peut évoquer un déficit en magnésium :

- nervosité, irritabilité, anxiété légère, fatigue passagère, troubles mineurs du sommeil,
- manifestations d'anxiété, telles que spasmes digestifs ou palpitations (cœur sain),
- crampes musculaires, fourmillements.

L'apport du magnésium peut améliorer ces symptômes.

En l'absence d'amélioration de ces symptômes au bout d'un mois de traitement, il n'est pas utile de le poursuivre.

Posologie et mode d'administration :

Posologie :

Chez l'adulte : 3 à 4 comprimés par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas.

Chez l'enfant de 12 à 15 ans : 2 à 4 comprimés par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas.

La durée habituelle de traitement est de 1 mois.

Mode d'administration :

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un verre d'eau.

Contre-indications :

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- hypersensibilité à l'un des constituants,
- insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min.).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Mises en garde :

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Une consommation abusive de pyridoxine peut être responsable d'une neuropathie sensorielle qui survient lors de l'utilisation à fortes doses de pyridoxine (> 200 mg/j) pendant une longue période (plusieurs mois voire années). Celle-ci est généralement réversible à l'arrêt du traitement.

Précautions d'emploi :

CE MÉDICAMENT EST RÉSERVÉ À L'ADULTE ET À L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.

Il existe des formes pharmaceutiques adaptées à l'enfant de moins de 12 ans.

En cas d'insuffisance rénale modérée, des précautions sont à prendre, afin d'éviter le risque relatif à une hypermagnésémie.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Associations déconseillées : Sels de phosphate ou de calcium : Ces produits inhibent l'absorption intestinale du magnésium.

Association à prendre en compte : Tétracyclines orales : Les prises de tétracyclines orales et de magnésium doivent être espacées d'au moins 2 h, en raison de la diminution de l'absorption digestive des cyclines.

Grossesse et allaitement :**Grossesse :**

L'utilisation de magnésium peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin, quel qu'en soit le terme. En effet, bien que les données animales soient insuffisantes, les données cliniques limitées sont rassurantes.

Allaitement :

Le magnésium ou la vitamine B6 pris individuellement est compatible avec l'allaitement.

Peu de données étant disponibles sur la dose maximum journalière recommandée de vitamine B6, il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 20 mg/jour de vitamine B6 chez les femmes allaitant.

Effets indésirables :

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- diarrhées,
- douleurs abdominales,
- réactions cutanées,
- réactions allergiques.

Surdosage :

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.

Les effets toxiques dépendent du taux sanguin en magnésium et les signes sont les suivants :

- diminution de la tension artérielle,
- nausées, vomissements,
- dépression du système nerveux central, diminution des réflexes,
- anomalies de l'ECG,
- début de dépression respiratoire, coma, arrêt cardiaque et paralysie respiratoire,
- syndrome anurique.

Traitements : réhydratation, diurèse forcée. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmacothérapeutique : **SUPPLEMENTS MINERAUX**, Code ATC : **A12**
(A : appareil digestif et métabolisme).

Au plan physiologique :

Le magnésium est un cation principalement intracellulaire. Il diminue l'excitabilité neuronale et la transmission neuromusculaire, et intervient dans de nombreuses réactions enzymatiques.

Elément constitutionnel, la moitié du capital magnésien est osseux.

Au plan clinique :

Une magnésémie sérique :

- comprise entre 12 et 17 mg/l (1 à 1,4 mEq/l ou 0,5 à 0,7 mmol/l) indique une carence magnésienne modérée;

- inférieure à 12 mg/l (1mEq/l ou 0,5 mmol/l) indique une carence magnésienne sévère.

La carence magnésienne peut être :

- primitive par anomalie congénitale du métabolisme (hypomagnésémie congénitale chronique),

- secondaire par :

- insuffisance des apports (dénutrition sévère, alcoolisme, alimentation parentérale exclusive),

- malabsorption digestive (diarrhées chroniques, fistules digestives, hypoparathyroïdies),

- exagération des pertes rénales (tubulopathies, polyuries importantes, abus de diurétiques, pyélonéphrites chroniques, hyperaldostéronisme primaire, traitement par le cisplatine).

Propriétés pharmacocinétiques :

L'absorption digestive des sels de magnésium obéit, entre autre, à un mécanisme passif à propos duquel la solubilité du sel est déterminante. L'absorption digestive des sels de magnésium ne dépasse pas 50 %. L'excrétion est principalement urinaire.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Pas de précautions particulières de conservation.

PRESENTATIONS, NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE ET PRIX

363 268-6 : 60 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC-PE-PVDC/Aluminium) - Non Remb. Séc. Soc.

498 905-4 : 120 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC-PE-PVDC/Aluminium) - (2x1 étui de 60 comprimés pelliculés) - Non Remb. Séc. Soc.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

EXPLOITANT

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris

Tél : 01 57 63 23 23.

Information Médicale et Pharmacovigilance : Tél 0 800 394 000 – Fax : 01 57 62 06 62

DATE DE REVISION

Juillet 2011/V3