

Dénomination du médicament

MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé
Lactate de Magnésium dihydraté/ Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 1 mois.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : suppléments minéraux – code ATC : A12

Ce médicament contient du magnésium. Il est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 12 ans (soit environ 30 kg).

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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au magnésium ou à la vitamine B6 ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6;
- en cas d'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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé.

Mises en garde spéciales

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

Le dosage n'est pas adapté pour les enfants de moins de 30 kg (environ 12 ans).

Chez l'enfant de moins de 12 ans, un diagnostic médical est recommandé.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment des sels de phosphate ou de calcium, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé contient du saccharose.

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

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 un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.

Chez l'adulte : 6 à 8 comprimés par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas.

Chez l'enfant de plus de 12 ans (environ 30 kg): 4 à 6 comprimés par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas.

Si vous avez l'impression que l'effet de **MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

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

Durée du traitement

Ne prolongez pas le traitement au-delà de 1 mois sans avis médical : en l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prenez un avis médical.

Si vous avez pris plus de MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé 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.

Si vous oubliez de prendre MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Lactate de Magnésium dihydraté.....	470 mg
(soit magnésium élément.....)	48 mg)
Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6).....	5 mg
Pour un comprimé pelliculé.	

- Les autres composants sont :

Noyau : talc, carbomères, gomme arabique, saccharose, kaolin lourd, stéarate de magnésium

Pelliculage : Sepifilm blanc LP 770*.

*Hydroxypropylméthylcellulose, cellulose microcristalline, acide stéarique, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 50, 100, 150 ou 180 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN S.A.S

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN S.A.S

117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

EUROPHARTECH

1 RUE HENRI MATISSE
BP 23
63370 LEMPDES

ou

MYLAN SAS

ZAC DES GAULNES
10 BOULEVARD DE LATTRE TASSIGNY
69330 MEYZIEU

ou

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

ou

LABORATOIRES BTT

ZI DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA} {mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

Conseils d'éducation sanitaire recommandés dans le cas d'une association de symptômes pouvant évoquer un déficit en magnésium :

- un régime alimentaire équilibré, riche en légumes verts, viande, cacao, lait, légumes secs,
- une consommation modérée d'alcool, de café ou de thé, arrêt du tabagisme, limitation des expositions au stress,
- une activité physique régulière,
- un temps de sommeil suffisant, en respectant le rythme journalier.

Signes d'alerte nécessitant une consultation médicale :

N'essayez pas de vous prendre en charge vous-même si :

- vos symptômes s'accompagnent d'autres signes généraux (perte de l'appétit, amaigrissement, fièvre),
- vos symptômes persistent au-delà d'un mois, ou s'ils s'aggravent,
- vos symptômes s'accompagnent d'autres troubles notamment: tristesse profonde, ressentie comme douleur morale, perte de plaisir ou de l'intérêt pour toutes activités.

Ces signes peuvent être les symptômes d'une maladie plus grave, un avis médical s'impose.