RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 01/07/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lactate de magnésium dihydraté..... 470,000 mg
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.
Excipient à effet notoire : saccharose (330,569 mg par comprimé).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Carences magnésiennes avérées, isolées ou associées.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

Chez l'adulte :

6 à 8 comprimés par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas.

Population pédiatrique :

Chez l'enfant : 10 à 30 mg/kg/jour (soit 0,4 à 1,2 mmol/kg/j), soit 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.
Le traitement sera interrompu dès normalisation de la magnésémie.

Mode d'administration

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

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min.),
- utilisation concomitante de levodopa

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

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) ne doivent pas prendre ce médicament.

Liés à la pyridoxine :

Une neuropathie sensorielle peut survenir lors de l'utilisation prolongée de pyridoxine et/ou lors de la consommation chronique de fortes doses de pyridoxine pendant une longue période.

Précautions d'emploi

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

Il existe des formes pharmaceutiques 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 hypermagnésémie.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

+ Levodopa

Ce produit est contre-indiqué chez les patients utilisant la levodopa seule (par exemple, sans inhibiteurs de la dopa-decarboxylase (DDC) périphérique) car la pyridoxine réduit ou inhibe l'activité de la levodopa. Voir rubrique 4.3.

+ Sels de phosphate ou de calcium

Ces produits inhibent l'absorption intestinale du magnésium.

+ Tetracyclines

La prise de MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé, devrait être espacée d'au moins 3 heures après la prise de tétracycline par voie orale.

+ Quinolones

Les quinolones doivent être administrées au moins deux heures avant ou six heures après l'administration des produits contenant du magnésium afin d'éviter toutes interférences dans l'absorption du magnésium.

4.6. Fertilité, 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.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables pouvant survenir avec MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé sont listés ci-dessous par classes de systèmes d'organes et par fréquence selon la convention suivante : Très fréquent (≥1/10) ; Fréquent (≥ 1/100, <1/10) ; Peu fréquent (≥1/1 000, <1/100) ; Rare (≥1/10 000, <1/1 000) ; Très rare (<1/10 000) ; Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité	Indéterminée
Affections gastro-intestinales	Diarrhée, douleur abdominale	Indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Réactions cutanées comprenant notamment urticaire, prurit, eczéma, érythème	Indéterminée

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Lié au magnésium

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.

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

Lié à la pyridoxine

Une neuropathie axonale sensorielle est le principal effet pouvant survenir lors de l'utilisation prolongée de pyridoxine et/ou la consommation chronique de fortes doses de pyridoxine (plusieurs mois ou années).

Signes et symptômes

Ont notamment été rapportés : paresthésie, dysesthésie, hypoesthésie, déficit sensoriel, extrémités douloureuses, contractions musculaires involontaires, sensation de brûlure, troubles de l'équilibre, troubles de la démarche, tremblements des mains et des pieds, et ataxie sensorielle progressive (difficultés dans la coordination des mouvements).

Prise en charge

Les symptômes neurologiques sont progressivement réversibles à l'arrêt du traitement.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Suppléments minéraux, code ATC : A12.

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 (1 mEq/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 des diurétiques, pyélonéphrites chroniques, hyperaldostéronisme primaire, traitement par le cisplatine).

5.2. 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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, kaolin lourd, gomme arabique, carboxypolyméthylène (Carbopol 934), talc, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, poudre de cire de carnauba.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette (PVC/Aluminium) de 10 comprimés. Boîte de 50, 60, 100, 150 ou 180 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 312 500 9 8 : 50 comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 302 261 6 2 : 60 comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 334 667 3 2 : 100 comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 334 669 6 1 : 150 comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 334 670 4 3 : 180 comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter ultérieurement par le titulaire.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter ultérieurement par le titulaire.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.