

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 03/09/2010

Dénomination du médicament

MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur 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 MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 6 ans dans les carences en magnésium confirmées par votre médecin

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

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 MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé dans les CAS suivants:

- allergie connue à l'un des constituants de ce médicament ([voir composition](#));
- 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 MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé:

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

Précautions d'emploi

Le dosage n'est pas adapté pour les enfants de moins de 20 kg (environ 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, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

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

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.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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.

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

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.

Voie orale.

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

La dose journalière est à répartir de préférence en plusieurs prises au cours du repas.

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 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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- diarrhées,
- douleurs abdominales,
- 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 MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de conditions particulières de conservation.

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

Liste complète des substances actives et des excipients

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, carbomeres, gomme arabique, saccharose, kaolin lourd, stéarate de magnésium

Pelliculage: Sepifilm blanc LP 770*.

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

Forme pharmaceutique et contenu

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.

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

MYLAN S.A.S
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant

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.

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.