

**Dénomination du médicament**

**MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé**  
**Lactate de magnésium dihydraté / Chlorhydrate de pyridoxine**

**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 ou votre pharmacien.

- 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 ou votre pharmacien. 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.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - Suppléments minéraux - code ATC : A12

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 ?**

**Ne prenez jamais MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé :**

- si vous êtes allergique au lactate de magnésium hydraté, au chlorhydrate de pyridoxine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez une insuffisance rénale sévère (défaillance des fonctions du rein).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre 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.

Une utilisation prolongée de vitamine B6 (ou pyridoxine) et/ou une consommation à fortes doses de vitamine B6 pendant une longue période (plusieurs mois voire années) peut provoquer en particulier une atteinte des nerfs (neuropathie axonale sensorielle) progressivement réversible à l'arrêt du traitement (Voir rubrique 3 « Comment prendre MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé ? »).

**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 hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Autres médicaments et MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment les sels de phosphate ou de calcium.

**MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé avec des aliments et boissons.**

Sans objet.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**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**

Il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 20 mg/jour de vitamine B6 chez les femmes allaitant.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

**MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé contient du saccharose.**

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.

**3. COMMENT PRENDRE MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

**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.

**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.

**Si vous avez pris plus de MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû**

**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.

**Lié à la vitamine B6 (ou pyridoxine)**

Une utilisation prolongée de vitamine B6 et/ou une consommation à fortes doses de vitamine B6 pendant une longue période (plusieurs mois voire années) peut provoquer en particulier une atteinte des nerfs (neuropathie axonale sensorielle). Les effets observés sont des sensations de picotements/fourmillements, une sensibilité cutanée excessive, une diminution de la sensibilité cutanée, une perte de sensation, des douleurs au niveau des extrémités, des contractions musculaires involontaires, une sensation de brûlure, des troubles de l'équilibre, des troubles de la démarche, des tremblements des mains et des pieds, et des difficultés dans la coordination des mouvements. Ces effets sont progressivement réversibles à l'arrêt du traitement.

**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.

**Si vous arrêtez de prendre MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre pharmacien.

**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.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réactions allergiques, brusque gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke).
- Réactions cutanées comprenant notamment urticaire, démangeaisons, eczéma, rougeur de la peau.

**Lié au magnésium**

- Diarrhées, douleurs abdominales.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

**5. COMMENT CONSERVER MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé ?**

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

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. 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 MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé**

- Les substances actives sont :

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.

- Les autres composants sont :

Saccharose, kaolin lourd, gomme arabique, carboxypolyméthylène, talc, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), poudre de cire de carnauba.

**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, 60, 100, 150 ou 180 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché****OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS**

82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS**

82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

**Fabricant****SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

1 RUE DE LA VIERGE  
AMBARES ET LAGRAVE

33565 CARBON BLANC CEDEX

Ou  
**CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO. LTD**

2112 VERESEGYHAZ  
LEVAI U.5

HONGRIE

Ou  
**OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS**

56 ROUTE DE CHOISY  
60200 COMPIEGNE

**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 :**

A compléter ultérieurement par le titulaire

**Autres**

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

**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.),

**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.  
 Une consommation excessive de pyridoxine peut être responsable d'une neuropathie sensorielle qui survient lors de l'utilisation prolongée de pyridoxine et/ou la consommation chronique de fortes doses de pyridoxine pendant une longue période (plusieurs mois voire années). Celle-ci est progressivement réversible à l'arrêt du traitement. Voir rubrique 4.9.

**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 hypomagnésémie.

**4.5. 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.

**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
<b>Affections du système immunitaire</b>	Hypersensibilité, angioedème	Indéterminée
<b>Affections gastro-intestinales</b>	Diarrhée*, douleur abdominale*	Indéterminée
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Réactions cutanées comprenant notamment urticaire, prurit, eczéma, érythème	Indéterminée

\* Effets indésirables liés au magnésium

**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](http://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.  
 Élément 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, hyperaldostérionisme 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 30°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 MARCHÉ**

**OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS**  
 82 AVENUE RASPAIL  
 94250 GENTILLY

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

- 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.