ANSM - Mis à jour le : 28/05/2024

Dénomination du médicament

MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Magnésium/Chlorhydrate de pyridoxine

Encadré

Veuillez 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.
- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- 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 et si les symptômes persistent au-delà de 1 mois de traitement ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Suppléments minéraux - code ATC : A12.

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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé:

- si vous êtes allergique au citrate de magnésium anhydre, 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).
- si vous utilisez de la lévodopa seule.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé.

Mises en garde spéciales

Une utilisation prolongée de vitamine B6 (ou pyridoxine) et/ou une consommation à fortes doses de pyridoxine (ou 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 MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé ? »).

Précautions d’emploi

Le dosage n’est pas adapté pour les enfants de moins de 12 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.

Autres médicaments et MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé

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

Certains antibiotiques tels que les quinolones (par exemple, ciprofloxacine et levofloxacine) doivent être pris au moins deux heures avant ou 6 heures après la prise de MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé.

MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé 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 votre 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

MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de 12 à 15 ans.

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.

Si vous avez l'impression que l'effet de MAGNEVIE B6 100 mg/10 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 tels quels avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

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

Durée du traitement

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

Si vous avez pris plus de MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé 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 MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé

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

Si vous arrêtez de prendre MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament demandez plus d'informations à votre médecin ou 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,
- Réactions cutanées comprenant notamment urticaire, démangeaisons, eczéma, rougeur de la peau.
- 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER MAGNEVIE B6 100 mg/10 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.

A conserver à une température inférieure à 25°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 MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Magnésium..... 100 mg
sous forme de citrate de magnésium anhydre
Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6)..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : lactose anhydre, macrogol 6000, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), talc.

Qu’est-ce que MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés.
Boîte de 30, 60, 90 ou 120.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, RUE DE LA VIERGE
AMBARES ET LAGRAVE
33565 CARBON BLANC CEDEX
ou

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS

56 ROUTE DE CHOISY

60200 COMPIEGNE
ou

OPELLA HEALTHCARE HUNGARY LIMITED LIABILITY COMPANY
(OPELLA HEALTHCARE HUNGARY LTD.)
LEVAI U. 5
2112 VERESEGYHAZ
HONGRIE

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).

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.