ANSM - Mis à jour le : 28/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Magnésium..... 100 mg
Sous forme de citrate de magnésium anhydre
Chlorhydrate de pyridoxine..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé

Excipient à effet notoire : lactose (50,57 mg).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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.

4.2. Posologie et mode d'administration

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.

La durée habituelle de traitement est de 1 mois.

Mode d’administration

Voie orale.
Les comprimés sont à avaler tels quels avec un 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,
- insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min.).
- utilisation concomitante de lévodopa.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ce médicament 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.
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. Voir rubrique 4.9.

Précautions d'emploi

CE MÉDICAMENT EST RÉSERVÉ À L’ADULTE ET À L’ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.
Il existe des formes pharmaceutiques adaptées à l’enfant de moins de 12 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

+ Lévodopa

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

+ Sels de phosphate ou de calcium

Ces produits inhibent l'absorption intestinale du magnésium.

+ Tétracyclines

La prise de MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé, 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

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.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables pouvant survenir avec MAGNEVIE B6 100 mg/10 mg, comprimé pelliculé sont listés ci-dessous par classes de système 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 : https://signalement.social-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 de 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

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

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30, 60, 90 ou 120 comprimés sous plaquettes (Polyamide/Aluminium/PVC/Aluminium).
30, 60, 90 ou 120 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
30, 60, 90 ou 120 comprimés en pilulier (Polypropylène) avec bouchon (PE).
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 - France

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

- 34009 363 262 8 6 : 30 comprimés sous plaquettes (Polyamide/Aluminium/PVC/Aluminium).
- 34009 363 263 4 7 : 60 comprimés sous plaquettes (Polyamide/Aluminium/PVC/Aluminium).
- 34009 363 264 0 8 : 90 comprimés sous plaquettes (Polyamide/Aluminium/PVC/Aluminium).
- 34009 363 265 7 6 : 120 comprimés sous plaquettes (Polyamide/Aluminium/PVC/Aluminium).
- 34009 363 266 3 7 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 363 268 6 6 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 363 269 2 7 : 90 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 363 270 0 9 : 120 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 498 905 4 5 : 120 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium) (2 x 1 étui de 60 comprimés pelliculés).
- 34009 363 271 7 7 : 30 comprimés en pilulier (Polypropylène).
- 34009 363 272 3 8 : 60 comprimés en pilulier (Polypropylène).
- 34009 363 274 6 7 : 90 comprimés en pilulier (Polypropylène).
- 34009 363 275 2 8 : 120 comprimés en pilulier (Polypropylène).

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.