**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**ORBIMAG 300 ΑΝΑΒΡΑΖΟΝΤΑ ΔΙΣΚΙΑ**

Magnesium Oxide

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο .**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή , ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών , παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το **ORBIMAG 300** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το **ORBIMAG 300**
3. Πώς να πάρετε το **ORBIMAG 300**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το **ORBIMAG 300**
6. Λοιπές πληροφορίες
7. **ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ORBIMAG 300** **ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το ORBIMAG 300 περιέχει 300mg μαγνήσιο ανά αναβράζον δισκίο. Το μαγνήσιο είναι απαραίτητο στοιχείο για τη ζωή των ανθρώπων γιατί ένας μεγάλος αριθμός μεταβολικών διεργασιών εξαρτάται από το στοιχείο αυτό.

Η έλλειψη μαγνησίου μπορεί να οφείλεται πρωτογενώς σε συγγενή ανωμαλία του μεταβολισμού ή να προκληθεί δευτερογενώς λόγω ανεπαρκούς πρόσληψης μαγνησίου ( πτωχή διατροφή, αλκοολισμός ,αποκλειστικώς παρεντερική σίτιση κλπ. ) και κακής απορρόφησης από την πεπτική οδό ( χρόνια διάρροια , εκτομή εντέρου κλπ. ) ή μέσω αύξησης της απώλειας μαγνησίου δια των νεφρών ( διουρητική αγωγή , διαταραχές των νεφρικών σωληναρίων , έντονη πολυουρία κλπ. ). Το μαγνήσιο υπό τη μορφή του οργανικού άλατος pidolate απορροφάται εύκολα και γίνεται καλά ανεκτό από την γαστρεντερική οδό.

ΤΟ ORBIMAG 300 ενδείκνυται για τη

• Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησιαιμίας , η οποία εκδηλώνεται πιθανώς μέσω διαφόρων μη ειδικών συμπτωμάτων: νευρομυική υπερδιεγερσιμότητα ( μυϊκές κράμπες , τετανία , αυξημένα τενόντια αντανακλαστικά) , διαταραχές καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία , ταχυκαρδία ), διαταραχές γαστρεντερικής οδού ( συσπάσεις ).

• Πρόληψη έλλειψης μαγνησίου, πχ. :

o Επί μη ισορροπημένης διατροφής, δυσαπορρόφησης, χρόνιας διάρροιας, αλκοολισμού ή σακχαρώδους διαβήτη (αυξημένη μαγνησιουρία )

o Επί φαρμακευτικής αγωγής , η οποία προκαλεί αυξημένη μαγνησιουρία , όπως για παράδειγμα: διουρητικά , κυκλοσπορίνη Α , αντιβιοτικά της ομάδας των αμινογκυκοσιδών (γενταμικίνη ) , σκευάσματα διγοξίνης.

1. **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ Το ORBIMAG 300**

Μην πάρετε το ORBIMAG 300

- Σε περίπτωση αλλεργίας ( υπερευαισθησίας ) στο magnesium oxide ή σε οποιοδήποτε συστατικό του ORBIMAG 300 .

- Σε περίπτωση βαριάς καρδιακής και νεφρικής (κάθαρση κρεατινίνης < 30ml / min ) ανεπάρκειας.

- Σε περίπτωση αφυδάτωσης, ιστορικό σχηματισμού φωσφορικών αλάτων ασβεστίου, μαγνησίου, αμμωνίου, οξείας λοίμωξης ουροφόρων οδών.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το ORBIMAG 300

- Εάν πάσχετε από διαταραχές κολποκοιλιακής αγωγιμότητας

- Εάν πάσχετε από διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας. Τα επίπεδα μαγνησίου στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται.

- Εάν πάσχετε από συνυπάρχουσα υπασβεστιαιμία: η θεραπευτική αντιμετώπιση της υπομαγνησιαιμίας πρέπει να προηγείται.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα , ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης λήψης τετρακυκλινών , πρέπει να μεσολαβούν 3 ώρες μεταξύ της χορήγησης των δύο φαρμάκων. Ομοίως για τα διφωσφονικά.

Το μαγνήσιο μπορεί να περιορίσει , λόγω ανταγωνισμού, την απορρόφηση ορισμένων ουσιών από τη γαστρεντερική οδό. Συνεπώς συνιστάται όπως αναβάλλεται , για τουλάχιστον τρεις ώρες, η πρόσληψη σιδήρου ή ασβεστίου (μόνον επί υψηλών δόσεων).

Επίσης να μην χορηγείται παρεντερικά μαγνήσιο ταυτόχρονα με τη λήψη από το στόμα. Η συγχορήγηση μαγνησίου και χοληκαλσιφερόλης μπορεί να προκαλέσει υπερασβεστιαιμία.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Στην κλινική πράξη επαρκής αριθμός μελετών αλλά και αυξημένος αριθμός κυήσεων δεν έχουν αποκαλύψει τερατογόνο δράση ή εμβρυοτοξικότητα του μαγνησίου. Μ ε βάση τα δεδομένα αυτά μπορεί να χορηγηθεί το προϊόν κατά τη διάρκεια της κύησης, αν υπάρχει ανάγκη και σε οποιαδήποτε στάδιο της .

Γαλουχία

Επειδή το μαγνήσιο διέρχεται στο μητρικό γάλα , η χρήση του πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν είναι γνωστή κάποια επίδραση επί της ικανότητας οδήγησης και χειρισμού μηχανών, η οποία θα μπορούσε να προκληθεί από το ORBIMAG 300 στη συνιστώμενη δοσολογία.

1. **ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ το ORBIMAG 300**

Εάν ο γιατρός δεν έχει συστήσει διαφορετικά :

Ενήλικες και έφηβοι άνω των 15 ετών:

Ένα αναβράζον δισκίο , διαλυμένο σε ένα ποτήρι νερό (150 ml).

Παρακαλούμε ακολουθήστε τη δοσολογία που αναγράφεται στο φυλλάδιο ή έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Εάν νομίζετε ότι τα αποτελέσματα του φαρμάκου είναι πολύ αδύναμα ή πολύ ισχυρά απευθυνθείτε σε ιατρό ή φαρμακοποιό .

Λαμβάνεται μετά το φαγητό.

Η διάρκεια θεραπείας με στόχο την εξισορρόπηση έλλειψης μαγνησίου, ανέρχεται γενικώς σε 3 – 6 εβδομάδες.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ORBIMAG 300 από την κανονική**

Όσον αφορά την από του στόματος χορήγηση, υπερδοσολογία μπορεί να παρατηρηθεί επί νεφρικής ανεπάρκειας προχωρημένου σταδίου.

Φαρμακολογικές και τοξικολογικές δράσεις επί αυξημένων επιπέδων μαγνησίου στο πλάσμα

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Επίπεδα μαγνησίου στο πλάσμα (mmol/l) | Επίπεδα μαγνησίου στο πλάσμα (mg/dl) | Συμπτώματα και ανεπιθύμητες επιδράσεις |
| >1,5 | >3,65 | Πτώση αρτηριακής πίεσης, ναυτία, έμετος |
| >2,5 | >6,08 | Καταστολή ΚΝΣ |
| >3,5 | >8,50 | Ελάττωση αντανακλαστικών, αλλοιώσεις του ΗΚΓ |
| >5,0 | >12,15 | Αρχόμενη καταστολή αναπνευστικού |
| >5,5 | >13,37 | Κώμα |
| >7,0 | >17,01 | Καρδιακή ανακοπή, παράλυση αναπνευστικού |

Αντιμετώπιση υπερδοσολογίας : ενυδάτωση με σκοπό την πρόκληση έντονης διούρησης , ενώ σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας είναι απαραίτητη περιτοναϊκή κάθαρση ή αιμοκάθαρση . Μπορεί να χορηγηθεί ως αντίδοτο, γλυκονικό ασβέστιο ενδοφλεβίως.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ORBIMAG 300**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

1. **ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ORBIMAG300:

Το ORBIMAG300 μπορεί να προκαλέσει περιστασιακά διάρροια, ειδικά σε υψηλότερες δόσεις. Σε περίπτωση βαριάς διάρροιας θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας και εάν είναι αναγκαίο να σταματήσετε τη θεραπεία.

Υπερμαγνησιαιμία από υπέρμετρη χορήγηση μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική μυϊκή παράλυση, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού, κολποκοιλιακό αποκλεισμό, καρδιακή ανακοπή. Η τοξική δράση του στην καρδιά είναι συχνότερη με ταυτόχρονη χορήγηση δακτυλίτιδος.

Ύστερα από παρατεταμένη θεραπεία ή υπερβολική δοσολογία είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα κοπώσεως, τα οποία είναι ενδεικτικά αυξημένων συγκεντρώσεων μαγνησίου στον ορό του αίματος. Τα συμπτώματα εξαφανίζονται με την προσωρινή διακοπή της θεραπείας και την επάνοδο των επιπέδων του μαγνησίου στα φυσιολογικά.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

1. **ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ORBIMAG 300**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίσης των 25⁰ C.

Να μην χρησιμοποιείται το ORBIMAG 300 μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο λουρί και στο φιαλίδιο μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

1. **ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το ORBIMAG 300**

Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 498 mg οξείδιο του μαγνησίου ( ισοδύναμο με 300 mg μαγνήσιο).

* Τα άλλα συστατικά είναι:

**Citric acid anhydrous, Povidon K25 , Sodium saccharine, Sodium cyclamate, Aspartame, Mannitol, Sodium hydrogen carbonate, Macrogol 6000, Lactose monohydrate , Orange flavor Evogran 301768 symrise, Magnesium sterate.**

**Εμφάνιση του ORBIMAG 300 και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το **ORBIMAG 300** παρέχεται ως εξής:

**ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΠΟΥ ΦΕΡΟΥΝ ΠΩΜΑ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ.**

**BT x 20 (1 TUBE x 20)**

**BT x 40 (2 TUBE x 20)**

**BT x 60 (3 TUBE x 20)**

**Κάτοχος Αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**ZWITTER PHARMACEUTICLAS Ε.Π.Ε.**

Λ. ΠΕΝΤΕΛΗΣ 34-36

152 34 , ΧΑΛΑΝΔΡΙ

ΑΘΗΝΑ, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλέφωνο: +30 210 6821098

Fax: +30 210 6821098

**E-mail:** **zwitter@zwitter.gr**

**Παρασκευαστής**

**Losan Pharma GmbH**

Otto – Hahn – Strasse 13 , 79395 Nünberg,

Germany

Τηλέφωνο: +49 7631 7905 0

Fax: +49 7631 7906 99

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**