

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
B-Mag 243 mg αναβράζοντα κοκκία**

Μαγνήσιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- 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 γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το B-Mag και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το B-Mag
- 3 Πώς να πάρετε το B-Mag
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το B-Mag
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το B-Mag και ποια είναι η χρήση του

Το B-Mag ανήκει στην ομάδα των προϊόντων που ονομάζονται συμπληρώματα μετάλλων.

Χρησιμοποιείται στην θεραπεία των:

- Καταστάσεων ανεπάρκειας μαγνησίου, με την προϋπόθεση ότι αυτές δεν μπορούν να αντιμετωπισθούν μέσω της διατροφής.
- Διαταραχές της μυϊκής λειτουργίας, που προκαλούνται από επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια μαγνησίου από τον γιατρό σας (νευρομυϊκές διαταραχές, μυϊκές κράμπες, π.χ. κράμπες στη γαστροκνημία, νυκτερινές κράμπες).

Το B-Mag βοηθά τον οργανισμό σας να επαναφέρει σε φυσιολογικά επίπεδα την ισοροπία μαγνησίου. Η ανεπάρκεια μαγνησίου είναι μια συχνά παρατηρούμενη διαταραχή στον μεταβολισμό των μετάλλων.

Παίρνοντας B-Mag βοηθάτε στην θεραπεία των συμπτωμάτων ανεπάρκειας όπως είναι ο μυϊκός τρόμος, οι μυϊκές κράμπες και οι αυξημένες αντιδράσεις αντανακλαστικών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το B-Mag

Μην πάρετε το B-Mag

- σε περίπτωση αλλεργίας στο μαγνήσιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- έχετε σοβαρή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το B-Mag.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το B-Mag εάν:

- Έχετε διαταραγμένη νεφρική λειτουργία
- Λαμβάνετε ταυτόχρονα αντιόξινα ή καθαρτικά που περιέχουν άλατα μαγνησίου, όπως το B-

- Mag, ιδιαίτερα στην περίπτωση που έχετε νεφρική ανεπάρκεια
- Έχετε τάση για σχηματισμό λίθων κατά τη διάρκεια λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος
- Υποφέρετε από αφυδάτωση
- Έχετε σοβαρά καρδιακά προβλήματα
- Έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα διότι το B-Mag περιέχει σορβιτόλη
- Δεν μπορεί να αφομοιώσετε σωστά το μαγνήσιο
- Έχετε ανεπάρκεια ασβεστίου

Άλλα φάρμακα και B-Mag

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Να μην πάρετε B-Mag με:

- Κάποια χημειοθεραπευτικά ή αντιβιοτικά (αμινοκινολίνες, κινιδίνες και παράγωγα κινιδίνης, νιτροφουραντοΐνη, πενικιλλαμίνη και τετρακυκλίνες) επειδή μπορεί να παρατηρηθεί αμοιβαία μείωση της απορρόφησης των συγχωρηγούμενων φαρμάκων.
- Σίδηρο, καθώς απορρόφηση του σιδήρου μπορεί να μειωθεί από το μαγνήσιο.
- Συγκεκριμένα καρδιολογικά φάρμακα (π.χ. γλυκοσίδες δακτυλίτιδας) διότι η απορρόφηση τους μπορεί να μειωθεί ή και να παρεμποδιστεί εάν παίρνετε ταυτόχρονα B-Mag.
- Άλλα σκευάσματα που περιέχουν μαγνήσιο (π.χ. αντιόξινα ή καθαρτικά), σκευάσματα που περιέχουν ασβέστιο ή τα καλιοσυντηρητικά διουρητικά (π.χ. αμιλοριδίη), ειδικά εάν έχετε νεφρική ανεπάρκεια διότι μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις ασβεστίου ή μαγνησίου στο αίμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το B-Mag μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την προτεινόμενη δοσολογία κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχει γνωστή επίδραση στην οδήγηση και ικανότητα χειρισμού μηχανημάτων δημιουργούμενη από τη λήψη B-Mag.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του B-Mag

Το φάρμακο αυτό περιέχει 159,5 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε φακελλίσκο. Αυτό ισοδυναμεί με το 7,98% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα. Συζητήστε με το φαρμακοποιό ή το γιατρό σας εάν χρειάζεστε το B-Mag σε καθημερινή βάση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ειδικά εάν σας έχει συμβουλευτεί να έχετε δίαιτα χαμηλή σε αλάτι.

- Εάν σας έχει πει ο γιατρός ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο διότι περιέχει σορβιτόλη.
- Το B-Mag περιέχει ασπαρτάμη, πηγή φαινυλαλανίνης και μπορεί να είναι επικίνδυνο για άτομα με φαινυλκετονουρία (έλλειψη του ενζύμου που διασπά την φαινυλαλανίνη).

3. Πώς να πάρετε το B-Mag

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες και έφηβοι:

Ένα ή δύο (1 ή 2) φακελλίσκοι, που ισοδυναμούν με 243-486 mg μαγνησίου την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας 10 ετών έως 12 ετών (30 έως 43 κιλά σωματικού βάρους):

Ένα φακελλίσκο που ισοδυναμεί με 243 μαγνησίου την ημέρα.

Διαλύστε ένα φακελλίσκο σε ένα ποτήρι νερό. Μετά πείτε όλο το περιεχόμενο του ποτηριού.

Πόσο χρόνο πρέπει να παίρνω το B-Mag

Δεν υπάρχει χρονικό όριο όσον αφορά τη διάρκεια λήψης. Η θεραπεία πρέπει να σταματήσει μόλις η έλλειψη μαγνησίου διορθωθεί. Σε περιπτώσεις χρόνιας ανεπάρκειας μαγνησίου, η θεραπεία πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Εάν αισθάνεστε ότι το B-Mag δεν είναι αποτελεσματικό συζητήστε το με το γιατρό σας ή με το φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση B-Mag από την κανονική

Εάν έχετε φυσιολογική νεφρική λειτουργία, δεν αναμένεται να εκδηλωθούν συμπτώματα δηλητηριάσεως ακόμα και με υπερβολική δόση. Τα συμπτώματα από την λήψη οποιασδήποτε υπερβολικής δόσης, μπορεί να περιλαμβάνουν γαστρεντερικές διαταραχές, όπως διάρροια και κοιλιακές ενοχλήσεις, κατακράτηση ούρων, συμπτώματα από την καρδιά, αναπνευστική ανεπάρκεια. Σε περίπτωση που οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα εμφανιστούν σταματήστε αμέσως να παίρνετε τα δισκία B-Mag και ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το B-Mag

Πάρτε την επόμενη δόση την συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν ληφθούν υψηλές δόσεις, είναι:

Διάρροια ή γαστρεντερικός ερεθισμός, αλλά δεν είναι επικίνδυνες. Αν παρατηρηθεί διάρροια, μειώστε την ημερήσια δόση ή να διακόψετε προσωρινά την χορήγηση.

Εάν έχετε πρόβλημα με τα νεφρά και λαμβάνετε υψηλές δόσεις μαγνησίου για μεγάλο διάστημα:

- Μπορεί να εμφανιστεί κόπωση. Σε αυτήν την περίπτωση μειώστε την ημερήσια δόση ή διακόψτε προσωρινά την χορήγηση.

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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός 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.

5. Πώς να φυλάσσετε το B-Mag

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την <ΛΗΞΗ>. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Πάρτε το περιεχόμενο του φακελλίσκου αμέσως μετά τη διάλυσή του σε νερό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το B-Mag

- Οι δραστικές ουσίες είναι Magnesium aspartate dihydrate και Magnesium Citrate.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Citric acid anhydrous, Sodium hydrogen carbonate, Sorbitol, Aspartate, Saccharin Sodium, Lemon flavor.

Εμφάνιση του B-Mag και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα αναβράζοντα κοκκία είναι λευκά έως υπόλευκα.

Το B-Mag διατίθενται σε συσκευασία των 10, 20 και 30 φακελλίσκων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Αγίας Κυριακής 20, 145 61, Κηφισιά

T: 210 6254630

F: 210 6202305

e-mail: bennett@bennett.gr

Παρασκευαστής

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Αιγαίου 26, Θέση Καρελά, Κορωπί Αττική, 19 400

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

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>