

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

OverMag 324,43 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Μαγνήσιο ασπαρτικό διυδρικό

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 τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό ή τον 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 OverMag και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το OverMag
3. Πώς να πάρετε το OverMag
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το OverMag
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το OverMag και ποια είναι η χρήση του

Το OverMag χρησιμοποιείται στη θεραπεία και την πρόληψη της έλλειψης μαγνησίου.

Κάθε 1 ml πόσιμο διάλυμα OverMag περιέχει 324,43 mg μαγνησίου ασπαρτικού διυδρικού, που ισοδυναμούν με 24,3 mg μαγνησίου (Mg^{+2}).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το OverMag

Μην πάρετε το OverMag

- σε περίπτωση αλλεργίας στο μαγνήσιο ασπαρτικό διυδρικό ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς
- εάν έχετε αργό καρδιακό ρυθμό (βραδυκαρδία)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το OverMag.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μικρού βαθμού (κρεατινίνη ορού < 500 $\mu\text{mol/l}$ ή 6mg/100ml), σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα δακτυλίτιδας και σε ασθενείς με τάση για σχηματισμό λίθων κατά τη διάρκεια λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος και σε ασθενείς με αφυδάτωση.

Συνιστάται να φροντίζετε για την καλή υγιεινή των δοντιών σας επειδή η συχνή και μακροχρόνια χρήση του OverMag μπορεί να προκαλέσει τερηδόνα.

Άλλα φάρμακα και OverMag

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το OverMag μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του OverMag.

Συγκεκριμένα, πρέπει να επιτρέψετε ένα χρονικό διάστημα **2-3 ωρών** μεταξύ της χορήγησης του OverMag και των ακόλουθων φαρμάκων:

- **Νατριούχος φωσφορική κυτταρίνη**, που χρησιμοποιείται για την πρόληψη νεφρόλιθων
- **Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA)**, που χρησιμοποιείται ενδοноσοκομειακά σε περιπτώσεις υψηλών επιπέδων ασβεστίου
- **Φθοριούχα**, που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της τερηδόνας των δοντιών
- **Τετρακυκλίνες, Νιτροφουραντοΐνη, Νιτροζολίνη**, αντιβιοτικά για τη θεραπεία των λοιμώξεων
- **Αμινοκιολίνες**, φάρμακα για τη θεραπεία της ελονοσίας
- **Κινιδίνη και παράγωγα κινιδίνης**, φάρμακα για τη θεραπεία διαταραχών του καρδιακού ρυθμού
- **Πενικιλλαμίνη**, φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σοβαρής ρευματοειδούς αρθρίτιδας και της νόσου του Wilson
- **Σίδηρος**, για τη θεραπεία της αναιμίας
- **Διφωσφονικά**, για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης
- **Ελτρομβοπάγη**, για τη διόρθωση αιμορραγικών διαταραχών.

Τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να προκαλέσουν **ανεπάρκεια μαγνησίου**. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να προσαρμόσει την ημερήσια δόση μαγνησίου.

- **Αμινογλυκοσίδες**, αντιβιοτικά για τη θεραπεία λοιμώξεων π.χ. γενταμυκίνη, στρεπτομυκίνη και νεομυκίνη
- **Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου** όπως η σισπλατίνη και οι ανταγωνιστές του υποδοχέα-EGF όπως η σετουξιμάμπη και η ερλοτινίμπη
- **Κυκλοσπορίνες**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος, π.χ. μετά από μεταμόσχευση οργάνου
- **Διουρητικά**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής πίεσης ή της καρδιακής ανεπάρκειας π.χ. θειαζίδη, φουροσεμίδη, βουμετανίδη
- **Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των υψηλών ποσοτήτων οξέων στο στομάχι ή τον οισοφάγο π.χ. ομεπραζόλη, παντοπραζόλη
- **Αμφοτερικίνη Β**, αντιβιοτικό που καταπολεμά τις μυκητιάσεις στο σώμα
- **Ραπαμυκίνη**, φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος του σώματος π.χ. μετά από μεταμόσχευση οργάνου
- **Πενταμιδίνη**, φάρμακο για τη θεραπεία λοιμώξεων όπως η πνευμονία
- **Φοσκαρνέτη**, αντιικό φάρμακο

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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.

Επιδημιολογικές μελέτες δεν έδειξαν ανεπιθύμητες ενέργειες του μαγνησίου στην κύηση ή την υγεία του εμβρύου /νεογνού.

Το OverMag μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση, όσο και κατά το θηλασμό.

Με βάση τη μακροχρόνια εμπειρία δεν αναμένονται, από το μαγνήσιο, επιδράσεις στη γονιμότητα των γυναικών και των ανδρών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η λήψη του OverMag δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το OverMag

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

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- **για ενήλικες και έφηβοι:** 1 – 2 φιαλίδια μίας δόσης ή 10 – 20 ml πόσιμου διαλύματος OverMag (243-486 mg μαγνησίου) ημερησίως
- **για παιδιά ηλικίας 10 ετών έως 12 ετών (30 έως 43 κιλά σωματικού βάρους):** 1 φιαλίδιο μίας δόσης ή 10 ml πόσιμου διαλύματος OverMag (243 mg μαγνησίου) ημερησίως
- **για παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 9 ετών (20 έως 29 κιλά σωματικού βάρους):** Μισό φιαλίδιο μίας δόσης ή 1 κουταλάκι του γλυκού (5 ml) πόσιμου διαλύματος OverMag (121,5mg μαγνησίου) ημερησίως

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Διάρκεια θεραπείας

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.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ελαφρά έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ



Ανασηκώστε το πλαστικό επίπωμα ωθώντας προς τα πάνω την προεξοχή.



Ανοίξτε το περίβλημα αλουμινίου χωρίς να αφαιρέσετε το πλαστικό επίπωμα.



Σκίστε το περίβλημα αλουμινίου και ξεκινήστε να το αφαιρείτε με τη φορά των δεικτών του ρολογιού



Ολοκληρώστε την αφαίρεση του περιβλήματος αλουμινίου από το φιαλίδιο

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση OverMag από την κανονική

Σε άτομα με φυσιολογική λειτουργία, δεν αναμένεται να εκδηλωθούν συμπτώματα δηλητηρίασεως 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 [καθυστερημένη AV (κολποκοιλιακή) μετάδοση και κοιλιακή μετάδοση του ερεθίσματος], αναπνευστική ανεπάρκεια.

Η υπερδοσολογία σε μαγνήσιο αντιμετωπίζεται με ενδοφλέβια χορήγηση ασβεστίου. Σε περίπτωση που κριθεί απαραίτητο εφαρμόζεται αναπνευστική τεχνητή υποστήριξη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση OverMag από την κανονική, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή το κοντινότερο νοσοκομείο προκειμένου να αξιολογήσουν τον κίνδυνο και να σας κατευθύνουν.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το OverMag

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως.

Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το OverMag

Μη σταματήσετε να παίρνετε το OverMag εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας.

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

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν 1 έως 10 στα 1000 άτομα)

- μαλακές έως διαρροϊκές κενώσεις κατά την έναρξη της θεραπείας (αβλαβείς και συνήθως η συχνότητά τους μειώνεται με την πρόοδο της θεραπείας)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

- κόπωση αν το OverMag χρησιμοποιείται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως διάρροια, θα πρέπει να διακόψετε προσωρινά τη θεραπεία. Αφού τα συμπτώματα βελτιωθούν, μπορείτε να ξεκινήσετε εκ νέου τη θεραπεία, με μειωμένη δοσολογία.

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 Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,

Τηλ: + 30 2132040380/337, 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 OverMag

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, στη φιάλη ή στο φιαλίδιο μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας πολλαπλών δόσεων (φιάλη), το υπολειπόμενο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

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 OverMag

- Η δραστική ουσία είναι μαγνήσιο ασπαρτικό διυδρικό.
1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 324,43 mg μαγνησίου ασπαρτικού διυδρικού, που ισοδυναμούν με 24,3 mg μαγνησίου (Mg^{+2}).
- Τα άλλα συστατικά είναι σορβικό κάλιο, σουκραλόζη, βελτιωτικό γεύσης φράουλα (TEG-10106200), διάλυμα 5N υδροξειδίου του νατρίου ή διάλυμα 5N υδροχλωρικού οξέος για ρύθμιση του pH, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του OverMag και περιεχόμενα της συσκευασίας

Διαυγές, υποκίτρινο διάλυμα με άρωμα φράουλας.

Φιαλίδιο μίας δόσης: 10 ml φιαλίδιο με 10 ml πόσιμον διαλύματος και πόμα πολυαιθυλενίου-αλουμινίου (PE-ALU). Συσκευασία των 20 φιαλιδίων (x10 ml).

Φιάλη πολλαπλών δόσεων: σκουρόχρωμη φιάλη που περιέχει 200 ml του φαρμακευτικού προϊόντος και πόμα ασφαλείας πολυαιθυλενίου (PE).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

PROMOPHARMA A.E

Λ. Κηφισίας 3, 151 23

Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ.: +30 210 3511771

Φαξ: +30 210 3511549

Παρασκευαστής

Galenica Φαρμακευτική Βιομηχανία Α.Ε.

3ο χλμ Παλαιάς Ε.Ο. Χαλκίδας-Αθηνών,

34100 Γλύφα

Χαλκίδα Εύβοιας,

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις