

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Maglack μασώμενα δισκία 243mg/tab

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

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

Το Maglack περιέχει περιέχει 1193.57 mg magnesium citrate και 667.56 mg magnesium aspartate dehydrate, που ισοδυναμούν σε 243 mg magnesium (10 mmol μαγνησίου).

Για τη 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 (νευρομυϊκές διαταραχές, μυϊκές κράμπες, π.χ. κράμπες στη γαστροκνημία, νυκτερινές κράμπες).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Maglack

Μην πάρετε το Maglack

- Σε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια,
- Σε κληρονομική μεταβολική διαταραχή: φαινυλκετονουρία (PKU), διότι το Maglack περιέχει την γλυκαντική ουσία ασπαρτάμη, η οποία μετατρέπεται σε φαινυλαλανίνη,
- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς:

- Με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία (μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση),
- με ταυτόχρονη λήψη αντιόξινων ή καθαρτικών που περιέχουν άλατα μαγνησίου, ιδιαίτερα στην περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας,
- με τάση για σχηματισμό λίθων κατά τη διάρκεια λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος
- με αφυδάτωση.
- Με AV (κολποκοιλιακό) αποκλεισμό.

Σε άτομα με σοβαρή ανεπάρκεια ή δυσαπορρόφηση μαγνησίου, η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει με ενδοφλέβια υποκατάσταση μαγνησίου. Στην περίπτωση που συνυπάρχει ανεπάρκεια ασβεστίου, η υποκατάσταση με μαγνήσιο να ξεκινήσει πριν την υποκατάσταση ασβεστίου.

Άλλα φάρμακα και Maglack

Τα σκευάσματα μαγνησίου δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με αμινοκινολίνες, κινιδίνες και παράγωγα κινιδίνης, νιτροφουραντοΐνη, πενικιλλαμίνη και τετρακυκλίνες, επειδή μπορεί να παρατηρηθεί αμοιβαία μείωση της απορρόφησης των συγχωρηγούμενων φαρμάκων.

Η απορρόφηση του σιδήρου μπορεί να μειωθεί από το μαγνήσιο.

Η συγχορήγηση γλυκοσιδών δακτυλίτιδας με μαγνήσιο μπορεί να αναστείλει την απορρόφηση τους, με πιθανή ελάττωση της συγκέντρωσης των γλυκοσιδών δακτυλίτιδας στο πλάσμα. Γι αυτό τα άλατα μαγνησίου πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας.

Ειδικά σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, η ταυτόχρονη λήψη συμπληρωμάτων μαγνησίου με άλλα φάρμακα που περιέχουν μαγνήσιο, όπως είναι τα αντιόξινα ή τα καθαρτικά, με φάρμακα που περιέχουν ασβέστιο ή με τα καλιοσυντηρητικά διουρητικά μπορεί να αυξήσει στον ορό τις συγκεντρώσεις ασβεστίου ή μαγνησίου σε ευαίσθητους ασθενείς.

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.

Το Maglack μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Maglack δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Maglack περιέχει 116,87 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο. Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) με την διατροφική λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Η ποσότητα της σορβιτόλης στα από στόματος φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων από στόματος φαρμακευτικών προϊόντων, που χορηγούνται ταυτόχρονα.

Το Maglack περιέχει 6,0 mg ασπαρτάμης σε κάθε δισκίο. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία (PKU) μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

Το Maglack περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό

που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Maglack

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:

Ενήλικες και έφηβοι:

Ένα ή δύο (1-2) αναβράζοντα δισκία, που ισοδυναμούν με 243-486 mg μαγνησίου (10-20 mmol μαγνησίου) την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 9 ετών (20 έως 29 κιλά σωματικού βάρους): Μισό (0,5) αναβράζον δισκίο που ισοδυναμεί με 121.5 mg μαγνησίου (5 mmol μαγνησίου) την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας 10 ετών έως 12 ετών (30 έως 43 κιλά σωματικού βάρους): Ένα (1) αναβράζον δισκίο που ισοδυναμεί με 234 mg μαγνησίου (10 mmol μαγνησίου) την ημέρα.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία πρέπει να μασώνται πριν την κατάποση.

Διάρκεια της 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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Maglack από την κανονική

Σε άτομα με 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 (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 Maglack από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Maglack

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

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Maglack

Μη σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, 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

Όταν ληφθούν υψηλές δόσεις, μπορεί να παρατηρηθούν διάρροια ή γαστρεντερικός ερεθισμός. Αν παρατηρηθεί διάρροια, η ημερήσια δόση πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί προσωρινά η χορήγηση.

Η υπερμαγνησιαμία είναι σπάνια μετά από την από του στόματος χορήγηση των αλάτων μαγνησίου εκτός της περιπτώσεως νεφρικής ανεπάρκειας. Γι' αυτό σε περίπτωση υψηλών δόσεων και μακρόχρονης χορήγησης, μπορεί να εμφανιστεί κόπωση. Αυτό μπορεί να είναι ένδειξη ότι έχουν ήδη επιτευχθεί αυξημένα επίπεδα μαγνησίου.

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 ΕΟΦ:

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 Maglack

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 30°C.

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. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 Maglack

Οι δραστικές ουσίες είναι magnesium citrate και magnesium aspartate dihydrate.

Κάθε δισκίο περιέχει 1193.57 mg magnesium citrate και 667.56 mg magnesium aspartate dihydrate, που ισοδυναμούν σε 243 mg magnesium (10 mmol μαγνησίου).

Τα άλλα συστατικά είναι: Sorbitol, povidone, crospovidone, croscarmellose sodium, orange flavor, stearic acid, saccharin sodium, aspartame.

Εμφάνιση του Maglack και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Maglack είναι λευκά ως υπόλευκα μασώμενα δισκία και συσκευάζεται σε κυψέλες PVC-PVDC Aluminum των 7 ή των 10 δισκίων.

Συσκευασίες των 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60 και 70 μασώμενων δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Nassington Limited, Ιπποκράτους 3^A, Ακρόπολη 2006, Λευκωσία, Κύπρος

Παρασκευαστής

CANA Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ, Λ. Ηρακλείου 446, 14 122, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις