

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Davimag, Magnesium Oxide 300 mg αναβράζοντα δισκία

Οξείδιο του μαγνησίου

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

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

Το Davimag περιέχει 300 mg μαγνησίου ανά αναβράζον δισκίο. Το μαγνήσιο είναι απαραίτητο στοιχείο για την ανθρώπινη ζωή, καθώς ένας μεγάλος αριθμός μεταβολικών διεργασιών εξαρτάται από αυτό το στοιχείο.

Η έλλειψη μαγνησίου μπορεί να οφείλεται πρωτογενώς σε συγγενείς ανωμαλίες του μεταβολισμού ή να προκληθεί δευτερογενώς λόγω ανεπαρκούς πρόσληψης μαγνησίου (πτωχή διατροφή, αλκοολισμός, αποκλειστική παρεντερική σίτιση κλπ.) και κακής απορρόφησης από την πεπτική οδό (χρόνια διάρροια, εκτομή εντέρου κλπ.) ή μέσω αύξησης της απώλειας μαγνησίου μέσω των νεφρών (διουρητική αγωγή, διαταραχές των νεφρικών σωληναρίων, έντονη πολυουρία κλπ.).

Το Davimag ενδείκνυται για:

- **Θεραπεία** της συμπτωματικής υπομαγνησιαιμίας, η οποία εκδηλώνεται πιθανώς μέσω διαφόρων μη ειδικών συμπτωμάτων, όπως υπερδιεγερσιμότητα (μυϊκές κράμπες, τετανία, αυξημένα τενόντια αντανακλαστικά), διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία, ταχυκαρδία), διαταραχές γαστρεντερικής οδού (συσπάσεις).

Πρόληψη έλλειψης μαγνησίου, π.χ.:

- επί μη ισορροπημένης διατροφής, δυσαπορρόφησης, χρόνιας διάρροιας, αλκοολισμού ή σακχαρώδους διαβήτη (αυξημένη μαγνησιουρία),
- επί φαρμακευτικής αγωγής η οποία προκαλεί αυξημένη μαγνησιουρία, όπως π.χ. διουρητικά, κυκλοσπορίνη Α, αντιβιοτικά της ομάδας των αμινογλυκοσιδών (γενταμικίνη), σκευάσματα διγοξίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Davimag

Μην πάρετε το Davimag

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση καρδιακής και νεφρικής (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min) ανεπάρκειας.
- Σε περίπτωση κολποκοιλιακού αποκλεισμού.
- Σε περίπτωση αφυδάτωσης, ιστορικού σχηματισμού φωσφορικών αλάτων ασβεστίου, μαγνησίου, αμμωνίου, οξείας λοίμωξης ουροφόρων οδών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Davimag.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Davimag εάν πάσχετε από:

- διαταραχές κολποκοιλιακής αγωγιμότητας,
- διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας. Τα επίπεδα του μαγνησίου στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται.
- Συνυπάρχουσα υπερασβεστιαμία ή/και υποκαλιαιμία. Η θεραπευτική αντιμετώπιση της υπομαγνησιαιμίας πρέπει να προηγείται.
- Σε περίπτωση ταυτόχρονης λήψης αντιόξινων ή καθαρτικών που περιέχουν άλατα μαγνησίου, ιδιαίτερα στην περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας.
-

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μονοϋδρική λακτόζη ως έκδοχο. Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 8 mg ασπαρτάμης ως έκδοχο. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβές εάν έχετε φαινυλκετονουρία, μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία συσσωρεύεται φαινυλαλανίνη επειδή το σώμα δεν μπορεί να την απομακρύνει σωστά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 127 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού αλατιού). Αυτή η ποσότητα είναι ισοδύναμη με 6.35 % της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

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.

Καθώς το μαγνήσιο και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να επηρεάσουν αμοιβαία την απορρόφηση του άλλου (λόγω ανταγωνισμού), θα πρέπει γενικά να τηρείται χρονικό διάστημα τουλάχιστον 3 ωρών, εάν είναι δυνατόν, μεταξύ της λήψης του Davimag και των παρακάτω φαρμάκων:

- **Σίδηρος**, για τη θεραπεία της αναιμίας.
- **Ασβέστιο**, για την πρόληψη της οστεοπόρωσης.
- **Αμινοκινολόνες**, φάρμακα για την αντιμετώπιση της ελονοσίας.
- **Κινιδίνη και παράγωγα κινιδίνης**, φάρμακα για τη θεραπεία διαταραχών του καρδιακού ρυθμού.
- **Πενικιλλαμίνη**, φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρής ρευματοειδούς αρθρίτιδας και στη νόσο Wilson.
- **Τετρακυκλίνη, νιτροφουραντοΐνη**, αντιβιοτικά για τη θεραπεία λοιμώξεων.
- **Διγοξίνη**, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιολογικών καταστάσεων

- **Χοληκαλσιφερόλη**, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή πρόληψη πολλών καταστάσεων που προκαλούνται από έλλειψη της βιταμίνης D, ειδικά στο δέρμα και τα οστά.

Τα ακόλουθα φάρμακα ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπάρκεια μαγνησίου. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να προσαρμόσει την ημερήσια δόση μαγνησίου.

- **Αμινογλυκοσίδες**, αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων, π.χ. γενταμυκίνη, στρεπτομυκίνη και νεομυκίνη.
- **Κυκλοσπορίνες**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος του σώματος, π.χ. μετά από μεταμόσχευση οργάνου.
- **Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρκίνου**, όπως η σισπλατίνη και οι ανταγωνιστές των υποδοχέων EGF, όπως σετουξιμάμπη και ερλοτινίμπη.
- **Διουρητικά**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής πίεσης ή της καρδιακής ανεπάρκειας, π.χ. θειαζίδες, φουροσεμίδη.
- **Αντιόξινα**, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων λόγω της περίσσειας οξέος στο στομάχι (παλινδρόμηση οξέος, καούρα, δυσπεψία).
- **Καθαρτικά**, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία και την πρόληψη της δυσκοιλιότητας.
- **Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υψηλού οξέος στο στομάχι ή τον οισοφάγο, π.χ. ομεπραζόλη, παντοπραζόλη.

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.

Κύηση

Στην κλινική πράξη, επαρκής αριθμός μελετών, αλλά και αυξημένος αριθμός κήσεων δεν έχουν αποκαλύψει τερατογόνο δράση ή εμβρυοτοξικότητα του μαγνησίου. Με βάση τα δεδομένα αυτά μπορεί να χορηγηθεί το προϊόν κατά τη διάρκεια της κύησης, αν υπάρχει ανάγκη και σε οποιαδήποτε στάδιο της. Επειδή το μαγνήσιο διέρχεται στο μητρικό γάλα, η χρήση του πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Με βάση τη μακροχρόνια εμπειρία, δεν αναμένονται επιδράσεις του μαγνησίου στη γονιμότητα των ανδρών και των γυναικών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι γνωστή κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, η οποία θα μπορούσε να προκληθεί από το Davimag στη συνιστώμενη δοσολογία.

3. Πώς να πάρετε το Davimag

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.

Εάν ο γιατρός δεν έχει συστήσει διαφορετικά, η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους άνω των 15 ετών είναι ένα αναβράζον δισκίο, διαλυμένο σε ένα ποτήρι νερό (150 ml). Λαμβάνεται μετά το φαγητό.

Η διάρκεια της θεραπείας με στόχο την εξισορρόπηση της έλλειψης μαγνησίου ανέρχεται γενικώς στις 3-6 εβδομάδες.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν νομίζετε ότι τα αποτελέσματα του φαρμάκου είναι πολύ αδύναμα ή πολύ ισχυρά απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη Davimag από την κανονική

Όσον αφορά στην από του στόματος χορήγηση, υπερδοσολογία μπορεί να παρατηρηθεί επί νεφρικής ανεπάρκειας προχωρημένου σταδίου. Γενικά, συγκεντρώσεις έως και 2 mmol/L στο πλάσμα είναι καλά ανεκτές.

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 του αναπνευστικού συστήματος
>5,5	>13,37	Κώμα
>7,0	>17,01	Καρδιακή ανακοπή, παράλυση του αναπνευστικού

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Davimag

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.

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.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Davimag μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Το Davimag 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.

Περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο οξείδιο του μαγνησίου ή σε κάποιο από τα έκδοχα του Davimag έχουν αναφερθεί μόνο σπάνια. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας και, εάν είναι απαραίτητο, να διακόψετε τη θεραπεία.

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

Μετά από παρατεταμένη θεραπεία ή υπερβολική δοσολογία είναι δυνατόν να εμφανιστούν 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 μαγνησίου στα φυσιολογικά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 21 32040380/337, Φαξ: +021 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 Davimag

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να φυλάσσετε το φάρμακο σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση από 25 °C

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την EXP. 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 Davimag

- Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 498 mg οξειδίου του μαγνησίου (ισοδύναμο με 300 mg μαγνήσιο).
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι citric acid, sodium cyclamate, polyvidone, saccharin sodium, aspartame, mannitol, sodium carbonate, macrogol 6000, lactose monohydrate, flavour orange, and magnesium stearate.

Εμφάνιση του Davimag και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκά ή υπόλευκα δισκία στρογγυλού σχήματος επίπεδα και στις δύο όψεις

Σωληνάριο 20 δισκίων

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

INNOVIS PHARMA A.E.B.E

Λεωφ. Μαραθώνος 144

Παλλήνη, Αττική-15351

2162005600

info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής
MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A
ΛΑΡΙΣΗΣ 10, 15351
ΠΑΛΛΗΝΗ
ΑΘΗΝΑ ΑΤΤΙΚΗ
Τηλ./Fax: 210 6669603
info@medicair.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

{Όνομα}

<{Διεύθυνση}

GR-000 00 {πόλη}>

Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}

<{e-mail}>