

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**  
**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**  
**MAGNESIUM OXIDE/RAFARM 300mg 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 ασθένειάς 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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το MAGNESIUM OXIDE/RAFARM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το MAGNESIUM OXIDE/RAFARM
3. Πώς να πάρετε το MAGNESIUM OXIDE/RAFARM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το MAGNESIUM OXIDE/RAFARM
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MAGNESIUM OXIDE/RAFARM ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το MAGNESIUM OXIDE/RAFARM περιέχει 300mg μαγνήσιο ανά αναβράζον δισκίο. Το μαγνήσιο είναι απαραίτητο στοιχείο για την ανθρώπινη ζωή καθώς ένας μεγάλος αριθμός μεταβολικών διεργασιών εξαρτάται από το στοιχείο αυτό.

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 MAGNESIUM OXIDE/RAFARM ενδείκνυται για τη

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

- Πρόληψη έλλειψης μαγνησίου, πχ. :

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

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

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MAGNESIUM OXIDE/RAFARM**

### **Μην πάρετε το MAGNESIUM OXIDE/RAFARM**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση νεφρικής (κάθαρση κρεατινίνης <30ml/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 MAGNESIUM OXIDE/RAFARM.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το MAGNESIUM OXIDE/RAFARM 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 126,91 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού αλατιού). Αυτή η ποσότητα είναι ισοδύναμη με 6,345 % της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων MAGNESIUM OXIDE/RAFARM**

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 Magnesium Oxide/Rafarm 300 mg 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 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 ερλοτινίμη.
- **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.

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

### **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 κυήσεων 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.

### **Γαλουχία**

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 επί της ικανότητας οδήγησης και χειρισμού μηχανών, η οποία θα μπορούσε να προκληθεί από το MAGNESIUM OXIDE/RAFARM στη συνιστώμενη δοσολογία.

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MAGNESIUM OXIDE/RAFARM

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 σε 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 δόση MAGNESIUM OXIDE/RAFARM 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 αναπνευστικού

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

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MAGNESIUM OXIDE/RAFARM**

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. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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 MAGNESIUM OXIDE/RAFARM, μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειεςMAGNESIUM OXIDE/RAFARM: Το MAGNESIUM OXIDE/RAFARM 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 MAGNESIUM OXIDE/RAFARM αναφερθεί μόνο σπάνια. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας και, εάν είναι απαραίτητο, να διακόψετε τη θεραπεία

Υπερμαγνησισαμία 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.

Μετά 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 μέσω του Εθνικού Συστήματος Αναφοράς, 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.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ MAGNESIUM OXIDE/RAFARM**

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίσης των 25<sup>0</sup> C.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακοMAGNESIUM OXIDE/RAFARM μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται

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

## **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το MAGNESIUM OXIDE/RAFARM**

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

Τα άλλα συστατικά είναι: Citric Acid Anhydrous, Sodium hydrogen carbonate, Isomalt, Maltodextrin, Aspartame, Sodium cyclamate, Saccharin sodium, Orange flavour, Povidone, Macrogol 6000, Silica, Colloidal Anhydrous (Sipernat 50)

### **Εμφάνιση του MAGNESIUM OXIDE/RAFARM και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το MAGNESIUM OXIDE/RAFARM 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**

RAFARM AEBE

Κορίνθου 12, 15451 Ν. Ψυχικό, Αττικής, Ελλάδα, τηλ 210 6776550-1

### **Παρασκευαστής**

Kendy Ltd.

Deligianni Vas. 3, 2227 Bozhurishte, Bulgaria

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