

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

MAG-2, Διάλυμα πόσιμο σε συσκευασία μιας δόσης 1.5 g/10 ml VIAL (ORAL) Magnesium pidolate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- 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 για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το MAG-2 και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το MAG-2
- 3 Πώς να πάρετε το MAG-2
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το MAG-2
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MAG-2 ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το μαγνήσιο είναι απαραίτητο στοιχείο για τη ζωή των ανθρώπων γιατί ένας μεγάλος αριθμός μεταβολικών διεργασιών εξαρτάται από το στοιχείο αυτό.

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

Το MAG-2 ενδείκνυται για τη

- θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησαιμίας, η οποία εκδηλώνεται πιθανώς μέσω διάφορων μη ειδικών συμπτωμάτων: νευρομυϊκή υπερδιεγερσιμότητα (μυϊκές κράμπες, τετανία, υπερβολικά αυξημένα αντανακλαστικά οστικών τενόντων), διαταραχές καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία, ταχυκαρδία), διαταραχές γαστρεντερικής οδού (σπασμοί).
- 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 για παράδειγμα: διουρητικά, κυκλοσπορίνη Α, αντιβιοτικά της ομάδας των αμινογλυκοσιδών (γενταμικίνη), σκευάσματα διγοξίνης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MAG-2

Μην πάρετε το MAG-2

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο magnesium pidolate ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του MAG-2.
- σε περίπτωση βαριάς καρδιακής και νεφρικής (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min)

- ανεπάρκειας.
- σε περίπτωση αφυδάτωσης, προδιάθεσης για λιθίαση από μετά ασβεστίου (ή μαγνησίου) άλας φωσφορικού αμμώνιου, οξείας λοίμωξης ουροφόρων οδών.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το MAG-2

- εάν εσείς πάσχετε από διαταραχές κολποκοιλιακής αγωγιμότητας
- εάν εσείς πάσχετε από διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας. Σε προχωρημένα στάδια νεφρικής ανεπάρκειας αναμένεται κατακράτηση μαγνησίου και το προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή και με συνεχή έλεγχο των επιπέδων του μαγνησίου στον ορό του αίματος. Η συγκέντρωση του μαγνησίου στον ορό του αίματος δεν πρέπει να ξεπερνά τα 1,3 mmol.- εάν εσείς πάσχετε από συνυπάρχουσα υπασβεστιαμία: η θεραπευτική αντιμετώπιση της υπομαγνησιαιμίας πρέπει να προηγείται.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Σε περίπτωση λήψης τετρακυκλινών, πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον 3 ώρες μεταξύ της χορήγησης των δύο φαρμάκων. Ομοίως για τα διφωσφονικά.

Το μαγνήσιο μπορεί να περιορίσει, λόγω ανταγωνισμού, την απορρόφηση ορισμένων ουσιών από τη γαστρεντερική οδό. Συνεπώς συνιστάται όπως αναβάλλεται, για τουλάχιστον τρεις ώρες, η πρόσληψη σιδήρου ή ασβεστίου (μόνον επί υψηλών δόσεων).

Επίσης, να μη χορηγείται παρεντερικά μαγνήσιο ταυτόχρονα με τη λήψη από το στόμα.

Η συγχορήγηση μαγνησίου και χοληκαλσιφερόλης μπορεί να προκαλέσει υπερασβεστιαμία.

Κύηση και θηλασμός

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 οποιοδήποτε στάδιο της.

Γαλουχία

Επειδή το μαγνήσιο διέρχεται στο μητρικό γάλα, η χρήση του πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν είναι γνωστή κάποια επίδραση επί της ικανότητας οδήγησης και χειρισμού μηχανών, η οποία θα μπορούσε να προκληθεί από το MAG-2 στη συνιστώμενη δοσολογία.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του MAG-2

Το προϊόν περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου προπυλεστέρα (E217) και παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστέρα (E219). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MAG-2

Πάντοτε να παίρνετε το MAG-2 αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η μέση ημερήσια ανάγκη των ενηλίκων ποικίλει μεταξύ 400 και 600 mg μαγνησίου. Η μέση κανονική ανθρώπινη διαίτα περιέχει αρκετές ποσότητες μαγνησίου για την κάλυψη των καθημερινών μεταβολικών αναγκών.

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό, ανάλογα με την έλλειψη του οργανισμού σε

μαγνήσιο.

Συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία:

Ενήλικες και νέοι άνω των 15 ετών: 10 ml, τρεις φορές ημερησίως

Παιδιά και νέοι 2 ½ - 15 ετών: 10 ml, δυο φορές ημερησίως

Παιδιά έως 2 ½ ετών: 5 – 10 ml, μια φορά ημερησίως

Θεραπεία συντήρησης και πρόληψης: 10 ml, μια έως δύο φορές ημερησίως

Λαμβάνεται μετά το φαγητό.

Η διάρκεια της θεραπείας με στόχο την εξισορρόπηση έλλειψης μαγνησίου, ανέρχεται γενικώς σε 3–6 εβδομάδες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MAG-2 από την κανονική

Όσον αφορά την από του στόματος χορήγηση, υπερδοσολογία μπορεί να παρατηρηθεί μόνο επί βαριάς νεφρικής ανεπάρκειας συνοδευόμενη από ανουρία.

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

Αντιμετώπιση υπερδοσολογίας: ενυδάτωση με σκοπό την πρόκληση έντονης διούρησης, αιμοκάθαρση. Μπορεί να χορηγηθεί, ως αντίδοτο, ασβέστιο ενδοφλεβίως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MAG-2

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 το MAG-2 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Όχι συχνά μπορούν να εμφανιστούν διαταραχές από το πεπτικό (διάρροια, κοιλιακό άλγος), οι οποίες αποδίδονται σε υψηλή δόση ή σε δυσανεξία σε ένα συστατικό του MAG-2. Περιστατικά υπερευαισθησίας στο ridolate ή σε κάποιο έκδοχο του MAG-2 έχουν αναφερθεί μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις. Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται η διακοπή του προϊόντος και η χορήγηση ενός από του στόματος ή παρεντερικώς χορηγούμενου αντιισταμινικού.

Υπερμαγνησιαιμία 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 δαχτυλίτιδος.

Ύστερα από παρατεταμένη θεραπεία ή υπερβολική δοσολογία είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα κοπώσεως, τα οποία είναι ενδεικτικά ανωμάλως αυξημένων συγκεντρώσεων μαγνησίου στον ορό του αίματος. Τα συμπτώματα εξαφανίζονται με την προσωρινή διακοπή της θεραπείας και ελέγχονται ξανά τα επίπεδα του μαγνησίου.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MAG-2

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε το MAG-2 μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το MAG-2

- Η δραστική ουσία(ες) είναι το magnesium pidolate. 10 ml περιέχουν 1,5g Magnesium pidolate που αντιστοιχεί σε 122 mg στοιχειακού μαγνησίου.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρίνη νατριούχος, παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου προπυλεστέρας (E217), παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστέρας (E219), άρωμα πορτοκαλιού, κιτρικό οξύ άνυδρο, ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του MAG-2 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml. 20 φιαλίδια συσκευάζονται μαζί με την έντυπη οδηγία χρήσεως σε κουτί από χαρτόνι.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

GALENICA A.E.

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά
Τηλ : 210 5281700

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 15/9/2011