

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

MAG2, 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.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το MAG2 και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το MAG2
- 3 Πώς να πάρετε το MAG2
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το MAG2
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 MAG2 ενδείκνυται για τη

- θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησιαιμίας, 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 MAG2

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο magnesium pidolate ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του MAG2.
- 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 MAG2

- 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 υπασβεσταιμία: η θεραπευτική αντιμετώπιση της υπομαγνησισαίμιας 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 υπερασβεσταιμία.

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 στάδιό 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 MAG2

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 MAG2

Πάντοτε να παίρνετε το MAG2 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 δίαιτα 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 MAG2 από την κανονική

Όσον αφορά την από του στόματος χορήγηση, υπερδοσολογία μπορεί να παρατηρηθεί μόνο επί βαριάς νεφρικής ανεπάρκειας συνοδευόμενης 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 MAG2

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 MAG2 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 MAG2. Περιστατικά υπερευαισθησίας στο ridolate ή σε κάποιο έκδοχο του MAG2 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.

Υπερμαγνησισαμία από υπέρμετρη χορήγηση μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική μυϊκή παράλυση, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού, κολλοκοιλιακό 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.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MAG2

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 MAG2 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 MAG2

- 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 νατρίου, παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου προπυλεστέρας (E217), παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστέρας (E219), άρωμα πορτοκαλιού, κιτρικό οξύ άνυδρο, ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του MAG2 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 αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: 2/2013