

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MAGNEZIN, 130 mg jonów magnezowych, tabletki 500 mg *Magnesii subcarbonas ponderosus*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest MAGNEZIN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MAGNEZIN
3. Jak stosować MAGNEZIN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać MAGNEZIN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest MAGNEZIN i w jakim celu się go stosuje

MAGNEZIN jest lekiem zawierającym magnez (130 mg jonów magnezowych).

Magnez jest pierwiastkiem niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania organizmu (do działania wielu enzymów, procesu mineralizacji tkanki kostnej, skurczy mięśni, prawidłowej pracy serca). Do jego niedoboru może prowadzić wiele przyczyn. Niedobór magnezu może mieć poważne konsekwencje dla zdrowia.

Wskazania do stosowania leku MAGNEZIN:

MAGNEZIN można stosować w celach leczniczych i profilaktycznie.

Leczniczo:

- zaburzenia rytmu serca (leczenie wspomagające);
- niewydolność serca z towarzyszącymi komorowymi zaburzeniami rytmu (leczenie wspomagające);
- skurcze mięśni i drętwienie kończyn;
- bóle mięśni;
- przewlekłe zmęczenie;
- nadmierna pobudliwość nerwowa;
- zaburzenia snu.

Profilaktycznie:

- w okresie długotrwałego stosowania niektórych leków moczopędnych;
- w okresie stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych;
- podczas kuracji odchudzających;
- w okresie wzmożonego wysiłku fizycznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MAGNEZIN

Kiedy nie stosować leku MAGNEZIN

- Jeśli pacjent ma uczulenie na węglan magnezu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Reakcja uczuleniowa może się objawiać wysypką, swędzeniem, spuchnięciem twarzy, warg, języka lub dusznością (w przypadku wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem).

Jeśli u pacjenta występują:

- podwyższone stężenie magnezu we krwi (hipermagnezemia);
- ciężka niewydolność nerek;
- blok przewodzenia bodźców elektrycznych w sercu (przedsionkowo – komorowy);
- miastenia (myasthenia gravis) – ciężka choroba mięśni;
- ciśnienie tętnicze niższe niż 100 na 60 mmHg;
- biegunka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli stwierdzono u pacjenta zaburzenia czynności nerek, lek MAGNEZIN należy stosować ostrożnie, regularnie poddając się badaniom stężenia magnezu we krwi. Stosowanie leku może prowadzić do nagromadzenia się nadmiernej ilości magnezu w organizmie.

MAGNEZIN podawany w dawce powyżej 2 g na dobę może wykazywać działanie przeczyszczające.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

MAGNEZIN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

MAGNEZIN podawany jednocześnie z: tetracyklinami (na przykład doksycyklina), lekami zawierającymi żelazo, fluorochinolonami (na przykład ciprofloksacyna) i niektórymi doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (zmniejszającymi krzepliwość krwi) zmniejsza wchłanianie wymienionych leków i może zmniejszać ich skuteczność.

Niżej wymienione leki i substancje zmniejszają wchłanianie magnezu z jelit i mogą zmniejszać skuteczność leku MAGNEZIN: fosforany, duże dawki wapnia, fityniany, duża ilość tłuszczów w diecie.

Niżej wymienione leki nasilają wydalanie magnezu z moczem i mogą zmniejszać skuteczność leku MAGNEZIN: diuretyki pętlowe (czyli niektóre leki moczopędne, na przykład furosemid), antybiotyki aminoglikozydowe (na przykład gentamycyna), niektóre leki hormonalne (o szczegóły należy zapytać lekarza), niektóre leki przeciwnowotworowe (o szczegóły należy zapytać lekarza), amfoterycyna B (lek przeciwgrzybiczy).

Sole wapnia podane dożylnie osłabiają działanie leku MAGNEZIN, natomiast witamina B₆ nasila jego działanie.

MAGNEZIN z jedzeniem i pić

Należy unikać przyjmowania leku MAGNEZIN w czasie lub bezpośrednio po posiłkach, zawierających pokarmy bogate w wapń i tłuszcze, ponieważ mogą one zmniejszać wchłanianie leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

MAGNEZIN można stosować w okresie ciąży.

Kobiety karmiące piersią mogą stosować MAGNEZIN.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

MAGNEZIN nie wywiera wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

Lek Magnezin zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować MAGNEZIN

Stosowanie u osób dorosłych

Zazwyczaj stosowana dawka leku MAGNEZIN, to:

- profilaktycznie: 600 mg (3 tabletki po 200 mg) na dobę,
- leczniczo: dawkę ustala się indywidualnie w zależności od wskazań i zapotrzebowania na jony magnezowe.

W celu uzupełnienia niedoborów magnezu zwykle stosuje się 1500 mg (3 tabletki po 500 mg) na dobę. Dawkę dobową zwykle dzieli się na 3 równe dawki jednorazowe.

W celu odpowiedniego dostosowania dawki dostępny jest również lek MAGNEZIN zawierający 52 mg jonów magnezowych w postaci 200 mg magnezu węglanu ciężkiego.

Tabletkę należy połknąć w całości i popić wodą. Pojedyncze dawki najlepiej jest przyjąć w równych odstępach czasu w ciągu dnia.

Nie stosować na czczo.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawkowanie leku u dzieci i młodzieży ustala lekarz.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia ustala lekarz na podstawie reakcji pacjenta i wyników badań laboratoryjnych. Kuracji nie należy przerywać w momencie, kiedy wynik badania stężenia magnezu we krwi będzie prawidłowy, ale należy ją kontynuować jeszcze przez pewien czas.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku MAGNEZIN

Objawami przedawkowania leków zawierających magnez mogą być: biegunka, zaczerwienienie skóry, znaczny spadek ciśnienia tętniczego, znaczne zwolnienie częstości rytmu serca, bezsenność, uczucie ogólnego osłabienia, znaczne osłabienie mięśni lub nawet paraliż, dezorientacja, śpiączka, zatrzymanie czynności serca (przy bardzo znacznym przedawkowaniu lub współistniejących chorobach serca).

W przypadku przyjęcia dużo większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

Pominięcie przyjęcia leku MAGNEZIN

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim wypadku nie należy w ogóle przyjmować pominiętej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku MAGNEZIN

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem, nawet jeżeli pacjent czuje się lepiej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

MAGNEZIN jest lekiem bardzo dobrze tolerowanym. Rzadko wywołuje działania niepożądane i zazwyczaj mają

one łagodny przebieg. Najczęściej występują dolegliwości żołądkowo - jelitowe. Duże dawki leku mogą działać łagodnie przeczyszczająco.

Nie można wykluczyć reakcji uczuleniowych po przyjęciu leku MAGNEZIN, ale dotąd takie reakcje nie zostały opisane.

Ciężkich działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem leku MAGNEZIN nie opisano.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku MAGNEZIN wymieniono poniżej.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób) występują: miękkie stolce, nudności, wymioty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarkę. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać MAGNEZIN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Tabletki pakowane w pojemniki farmaceutyczne, polietylenowe HDPE z nakrętką polipropylenową z pierścieniem gwarancyjnym i środkiem osuszającym należy zużyć w ciągu 6 miesięcy po otwarciu pojemnika.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera MAGNEZIN

Substancją czynną leku jest magnezu węglan ciężki.

- Jedna tabletkę leku MAGNEZIN zawiera 130 mg jonów magnezowych w postaci 500 mg magnezu węglanu ciężkiego (*Magnesii subcarbonas ponderosus*).

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, sodu laurylosiarczan, alkohol poliwinylowy, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda MAGNEZIN i co zawiera opakowanie

Tabletkę owalna, barwy prawie białej do białej, obustronnie wypukła, z wytłoczeniem „500” po jednej stronie. Długość ok. 17 mm, szerokość ok. 9 mm.

MAGNEZIN pakowany jest w:

blistry z transparentnej folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku

blistry z białej folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku

blistry z transparentnej folii Aluminium/PVC/Aclar/PVC w tekturowym pudełku

pojemniki farmaceutyczne, polietylenowe HDPE z nakrętką polipropylenową z pierścieniem gwarancyjnym i

środkiem osuszającym w tekturowym pudełku.

W pudełku znajduje się 30 tabletek lub 60 tabletek oraz ulotka dla pacjenta.
Nie wszystkie wielkości i rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel.: (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2020

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))