

## Αναβράζοντα δισκία

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

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MAG-IASIS ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το MAG-IASIS περιέχει περιέχει 1193.57mg magnesium citrate και 667.56mg magnesium aspartate dihydrate, που ισοδυναμούν σε 243 mg μαγνησίου (10 mmol μαγνησίου).

Για τη θεραπεία των:

- καταστάσεων ανεπάρκειας μαγνησίου, με την προϋπόθεση ότι αυτές δεν μπορούν να αντιμετωπισθούν μέσω της διατροφής.
- διαταραχές της μυϊκής λειτουργίας, που προκαλούνται από επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια μαγνησίου (νευρομυϊκές διαταραχές, μυϊκές κράμπες, π.χ. κράμπες στη γαστροκνήμια, νυκτερινές κράμπες).

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MAG-IASIS**

**Μην πάρετε το MAG-IASIS σε:**

- σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια,
- κληρονομική μεταβολική διαταραχή: φαινυλκετονουρία (PKU), διότι το MAG-IASIS περιέχει την γλυκαντική ουσία ασπαρτάμη, η οποία μετατρέπεται σε φαινυλαλανίνη,
- υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το MAG-IASIS**

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς:

- Με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία (μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση),
- με ταυτόχρονη λήψη αντιόξινων ή καθαρικών που περιέχουν άλατα μαγνησίου, ιδιαίτερα στην περίπτωση νεφρικής

ανεπάρκειας,

- με τάση για σχηματισμό λίθων κατά τη διάρκεια λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος
- με αφυδάτωση.
- Με AV (κολποκοιλιακό) αποκλεισμό.

Σε άτομα με σοβαρή ανεπάρκεια ή δυσασπορόφηση μαγνησίου, η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει με ενδοφλέβια υποκατάσταση μαγνησίου. Στην περίπτωση που συνυπάρχει ανεπάρκεια ασβεστίου, η υποκατάσταση με μαγνήσιο να ξεκινήσει πριν την υποκατάσταση ασβεστίου.

Ασθενείς που πάσχουν από την σπάνια κληρονομική διαταραχή δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Άτομα, τα οποία οφείλουν να ακολουθούν δίαιτα χαμηλή σε (επιτραπέζιο) αλάτι, πρέπει να λάβουν υπόψη την περιεκτικότητα του φαρμάκου αυτού σε νάτριο

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

- Τα σκευάσματα μαγνησίου δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με αμινοκινολίνες, κινιδίνες και παράγωγα κινιδίνης, νιτροφουραντοίνη, πενικιλλαμίνη και τετρακυκλίνες, επειδή μπορεί να παρατηρηθεί αμοιβαία μείωση της απορρόφησης των συγχορηγούμενων φαρμάκων.

- Η απορρόφηση του σιδήρου μπορεί να μειωθεί από το μαγνήσιο.

- Η συγχορήγηση γλυκοσιδών δακτυλίτιδας με μαγνήσιο μπορεί να αναστείλλει την απορρόφηση τους, με πιθανή ελάττωση της συγκέντρωσης των γλυκοσιδών δακτυλίτιδας στο πλάσμα. Γι αυτό τα άλατα μαγνησίου πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν δακτυλίτιδα.

- Ειδικά σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, η ταυτόχρονη λήψη συμπληρωμάτων μαγνησίου με άλλα φάρμακα που περιέχουν μαγνήσιο, όπως είναι τα αντιόξινα ή τα καθαρτικά, με φάρμακα που περιέχουν ασβέστιο ή με τα καλιοσυνηρητικά διουρητικά μπορεί να αυξήσει στον ορό τις συγκεντρώσεις ασβεστίου ή μαγνησίου σε ευαίσθητους ασθενείς.

### **Κύηση και θηλασμός**

Επιδημιολογικές μελέτες δεν έδειξαν ανεπιθύμητες ενέργειες του μαγνησίου στην κύηση ή την υγεία του εμβρύου / νεογνού.

Το MAG-IASIS μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το MAG-IASIS δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του MAG-IASIS**

Το MAG-IASIS περιέχει 257mg σορβιτόλης, 6mg ασπαρτάμης

και 257mg νατρίου.

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MAG-IASIS

#### Ενήλικες και έφηβοι:

Ένα ή δύο (1-2) αναβράζοντα δισκία, που ισοδυναμούν με 243-486mg μαγνησίου (10-20mmol μαγνησίου) την ημέρα.

**Παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 9 ετών (20 έως 29 κιλά σωματικού βάρους):**

Μισό (0,5) αναβράζον δισκίο που ισοδυναμεί με 121.5mg μαγνησίου (5mmol μαγνησίου) την ημέρα.

**Παιδιά ηλικίας 10 ετών έως 12 ετών (30 έως 43 κιλά σωματικού βάρους):**

Ένα (1) αναβράζον δισκίο που ισοδυναμεί με 243mg μαγνησίου (10mmol μαγνησίου) την ημέρα.

Να ληφθεί υπόψη σε περίπτωση διαίτας με μειωμένη λήψη αλατιού καθορισμένης περιεκτικότητας σε νάτριο:

1 αναβράζον δισκίο περιέχει 257 mg νατρίου.

#### Διάρκεια της θεραπείας:

Δεν υπάρχει χρονικό όριο όσον αφορά τη διάρκεια λήψης. Η θεραπεία πρέπει να σταματήσει μόλις η έλλειψη μαγνησίου διορθωθεί. Σε περιπτώσεις χρόνιας ανεπάρκειας μαγνησίου, η θεραπεία πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

#### Τρόπος χορήγησης

Τα αναβράζοντα δισκία πρέπει να διαλύονται σε νερό πριν τη λήψη.

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MAG-IASIS από την κανονική

Σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, δεν αναμένεται να εκδηλωθούν συμπτώματα δηλητηρίασεως ακόμα και με υπερβολική δόση.

Τα συμπτώματα από την λήψη οποιασδήποτε υπερβολικής δόσης, μπορεί να περιλαμβάνουν γαστρεντερικές διαταραχές, όπως διάρροια και κοιλιακές ενοχλήσεις, κατακράτηση ούρων, συμπτώματα από την καρδιά (καθυστερημένη AV (κολποκοιλιακή) μετάδοση και κοιλιακή μετάδοση του ερεθίσματος), αναπνευστική ανεπάρκεια.

Η υπερδόσολογία σε μαγνήσιο αντιμετωπίζεται με ενδοφλέβια χορήγηση ασβεστίου. Σε περίπτωση που κριθεί απαραίτητο εφαρμόζεται αναπνευστική τεχνητή υποστήριξη.

*Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MAG-IASIS από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό.*

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MAG-IASIS

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως.

Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το MAG-IASIS

Μη σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όταν ληφθούν υψηλές δόσεις, μπορεί να παρατηρηθούν διάρροια ή γαστρεντερικός ερεθισμός. Αν παρατηρηθεί διάρροια, η ημερήσια δόση πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί προσωρινά η χορήγηση.

Η υπερμαγνησισαμία είναι σπάνια μετά από την από του στό-

ματος χορήγηση των αλάτων μαγνησίου εκτός της περιπτώσεως νεφρικής ανεπάρκειας. Γι αυτό σε περίπτωση υψηλών δόσεων και μακρόχρονης χορήγησης, μπορεί να εμφανιστεί κόπωση. Αυτό μπορεί να είναι ένδειξη ότι έχουν ήδη επιτευχθεί αυξημένα επίπεδα μαγνησίου.

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την 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:

• Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](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 ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MAG-IASIS

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Διατηρείτε τα δισκία σας σε ένα ασφαλές μέρος όπου τα παιδιά δεν μπορούν να τα δουν ή να τα φθάσουν. Τα δισκία σας θα μπορούσαν να τα βλάψουν.

- Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

- Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία και να διατηρείται ο περιέκτης καλά σφραγισμένος. Διατηρείτε τα δισκία σας στον περιέκτη τους.

- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε 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-IASIS

Ένα αναβράζον δισκίο περιέχει: 1193.57mg magnesium citrate και 667.56mg magnesium aspartate dihydrate, που ισοδυναμούν σε 243 mg μαγνησίου (10 mmol μαγνησίου).

Τα άλλα συστατικά είναι: Κιτρικό οξύ άνυδρο, ξένο ανθρακικό νάτριο, νάτριο θειικό άνυδρο, σορβιτόλη, ασπαρτάμη, σακχαρίνη νατρίουχος, άρωμα λεμονιού, ουμεθικόνη.

#### Εμφάνιση του MAG-IASIS και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκό αναβράζον δισκίο, στρογγύλο με γραμμή διχοτόμησης. Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε δύο ισοδύναμα μέρη.

Συσκευασίες των 20, 40 αναβράζοντων δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Ο περιέκτης είναι σωληνάριο πολυπροπυλενίου με πώμα πολυαιθυλενίου, που περιέχει αφυγραντικό (silicage).

#### Κάτοχος οδείας κυκλοφορίας-Παρασκευαστής

##### IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής

Τηλ.: +30 210 2311031

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 26-7-2016.**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.