

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### MAG 2 1,5 g/10 ml VIAL (ORAL) πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

magnesium pidolate

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

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.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

#### 1. Τι είναι το MAG 2 και ποια είναι η χρήση 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 κ.λπ.) και κακής απορρόφησης από την πεπτική οδό (χρόνια διάρροια, εκτομή εντέρου κ.λπ.) ή μέσω αύξησης της απώλειας μαγνησίου δια των νεφρών (διουρητική αγωγή, διαταραχές των νεφρικών σωληναρίων, έντονη πολυουρία κ.λπ.).

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 της γαστρεντερικής οδού (σπασμοί).
- Πρόληψη έλλειψης μαγνησίου, π.χ.:
  - 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.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MAG 2

## **Μην πάρετε το MAG 2**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- 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 αμμωνίου, οξείας λοίμωξης ουροφόρων οδών.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το MAG 2, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- εάν πάσχετε από διαταραχές κολποκοιλιακής αγωγιμότητας
- εάν 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 πάσχετε από συνυπάρχουσα υπασβεστιαιμία: η θεραπευτική αντιμετώπιση της υπομαγνησιαιμίας πρέπει να προηγείται.

## **Άλλα φάρμακα και MAG 2**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

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 υπερασβεστιαιμία.

## **Το MAG 2 με τροφή και ποτό**

Το MAG 2 λαμβάνεται μετά το φαγητό.

## **Κύηση και θηλασμός**

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 οποιοδήποτε στάδιο της.

### **Θηλασμός**

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

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

## **Το MAG 2 περιέχει παραΰδροξυβενζοϊκού νατρίου προπυλεστέρα (E217) και παραΰδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστέρα (E219)**

Μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

### **Το MAG 2 περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο των 10 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το MAG 2**

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 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 συνιστώμενη δόση είναι:

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

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

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 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 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο 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 pidolate 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 αντισταμινικού.

Υπερμαγνησιαμία 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 δαχτυλίτιδας.

Ύστερα από παρατεταμένη θεραπεία ή υπερβολική δοσολογία είναι δυνατόν να εμφανιστούν συμπτώματα κόπωσης, 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.

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, 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. Πώς να φυλάσσετε το MAG 2

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο 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 εκεί.

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

### 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### Τι περιέχει το MAG 2

- Η δραστική ουσία είναι το magnesium pidolate. 10 ml περιέχουν 1,5 g 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, ύδωρ κεκαθαρισμένο.

#### Εμφάνιση του MAG 2 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml.

20 φιαλίδια συσκευάζονται μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης σε κουτί.

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

GALENICA A.E.

Ελευθερίας 4

145 64 Κηφισιά

Ελλάδα

Τηλ.: 210 5281700

**Παρασκευαστής**

Galenica Φαρμακευτική Βιομηχανία Α.Ε.

3<sup>ο</sup> χλμ Παλαιάς Ε.Ο. Χαλκίδας Αθηνών,

Γλύφα Χαλκίδας, 34100 Εύβοια

Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: 16-1-2023**