

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Magnosolv granulátum

könnyű, bázisos magnézium-karbonát és könnyű magnézium-oxid

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Magnosolv granulátum és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Magnosolv granulátum alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Magnosolv granulátumot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Magnosolv granulátumot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Magnosolv granulátum és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Magnéziumhiány megelőzésére és megszüntetésére alkalmazott készítmény, ha nincs szükség parenterális (a tápcsatornát megkerülő) kezelésre.

Magnéziumhiány elsősorban az alábbi állapotok esetén alakul ki:

- a gyomor-bél rendszeren keresztül történő veszteség: vékony- és vastagbélgyulladás (enteritisz, kolitisz), felszívódási zavar (malabszorpció), vékonybélszakasz eltávolítás (reszekció);
- vesén keresztül történő veszteség: megnövekedett vizeletmennyiség (poliuria), akut vagy krónikus veseelégtelenség, cukorbetegség (diabétes mellitusz) és diabétes inszipidusz;
- a belsőelválasztású mirigyek betegségei (primer hiperparatireozis, primer és szekunder hiperaldoszteronizmus, hipertireozis);
- a máj- és a hasnyálmirigy betegségei (májcirrozis, hasnyálmirigy-gyulladás, alkoholizmus);
- különböző gyógyszerek alkalmazása, mint vízajtók, szívglikozidok, gentamicin, amfotericin B, ciszplatín, D-penicillamin, ciklosporin, valamint egyes hormonkészítmények (T3, T4, kortikoszteroidok, inzulin);
- magnéziumhiányos mesterséges táplálás;
- terhesség és szoptatás ideje alatt;
- hiányos-, ill. elégtelen táplálkozás (éhezés, koplálás, fehérjedús táplálkozás);
- elektrolit- és pH eltolódás (magas kalciumszint, alacsony foszfátszint a vérben, a vérvegyhatásának savas irányú eltolódása);
- krónikus stressz.

#### **2. Tudnivalók a Magnosolv granulátum alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a Magnosolv granulátumot**

- ha allergiás a készítmény bármely hatóanyagára vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- a veseműködés zavara és kiszáradás esetén.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Magnosolv granulátum alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény 500 mg kálium-hidrogén-karbonátot tartalmaz (ami 195 mg káliumnak felel meg) tasakonként, vagyis napi 2 tasak a szokásos napi étkezésből felvett káliummennyiség 11-18%-át tartalmazza.

Súlyos vesekárosodás esetén a készítmény káliumtartalmát éppúgy figyelembe kell venni, mint a magnéziumtartalmát, ezért kezelőorvosa vérérvizsgálat elvégzését rendelheti el.

A készítmény nem tartalmaz cukrot, ezért cukorbeteg is szedhetik.

**Egyéb gyógyszerek és a Magnosolv granulátum**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A készítmény az egyidejűleg szedett egyéb gyógyszerek hatását megváltoztathatja, ezért óvatosan adható együtt az alábbi gyógyszerekkel:

A Magnosolv granulátum csökkenti a vastartalmú készítmények, egyes antibiotikumok (tetraciklinek) és egyes csonttritkulás (osteoporózis) elleni (nátrium-fluorid-tartalmú) készítmények felszívódását, ezért a Magnosolv granulátumot 3-4 órával a fent említett gyógyszerek alkalmazása után célszerű bevenni.

Bizonyos vízhajtók, ún. kálium-visszatartó (pl. spironolakton-tartalmú) vízhajtók alkalmazása esetén a készítmény kálium tartalmát figyelembe kell venni. Ebben az esetben káliumszegény diétát kell tartani. Amennyiben Ön szed vízhajtót, ezt jelezze kezelőorvosának, aki majd részletesen tájékoztatja a káliumszegény diétáról.

**Terhesség, szoptatás és termékenység**

A Magnosolv granulátum terhesség és szoptatás alatt is alkalmazható.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Magnosolv granulátum nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**A Magnosolv granulátum káliumot és nátriumot tartalmaz**

A készítmény 500 mg kálium-hidrogén-karbonátot tartalmaz (ami 195 mg káliumnak felel meg) tasakonként, amit figyelembe kell venni csökkent vesefunkció vagy kontrollált kálium diéta esetén. A készítmény 238,93 mg nátriumot (ami a konyhasó/asztali só egyik fő összetevője) tartalmaz tasakonként. Ez a felnőtteknek ajánlott maximális napi étrendi nátriumbevitel 12%-a.

**3. Hogyan kell alkalmazni a Magnosolv granulátumot?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolása a magnéziumhiány súlyosságától is függ.

Az átlagos dózis napi 4,5 mg magnézium (0,185 mmol) ttkg-onként.

Krónikus és súlyos akut magnéziumhiányos állapotban a hiány megszüntetéséig a napi dózis 9 mg/ttkg-ra (0,375 mmol) is növelhető.

**A készítmény ajánlott adagja:**

Felnőtteknek és serdülőknek	naponta 1-2-szer 1 tasak
10-14 éves gyermekeknek	naponta ½-1 tasak
6-9 éves gyermekeknek	½ tasak, lehetőség szerint két részre elosztva.

6 év alatti gyermekek adagját testtömegüknek megfelelően a granulátum magnézium tartalmát és a napi átlagdózist figyelembe véve kell meghatározni, kiszámítani.

Az alkalmazás módja:

A tasak tartalmát egy pohár vízben kell feloldani és az étkezések között kell meginni. Az étkezés előtt történő fogyasztás elősegíti a magnézium felszívódását.

Ha az orvos másképpen nem rendeli, alacsony magnézium vérszint esetén (krónikus magnéziumhiány) négy héten át történő napi alkalmazás szükséges.

**Ha az előírtnál több Magnosolv granulátumot alkalmazott**

Fokozott fáradtság, hasmenés jelentkezhet a gyógyszer túladagolása miatt. Ilyenkor orvoshoz kell fordulni.

**Ha elfelejtette alkalmazni a Magnosolv granulátumot**

Amennyiben egy alkalommal a Magnosolv granulátum bevitelét elfelejtette, semmilyen különleges teendő nincs. Azonos adaggal a következő adagolási időpontban folytassa a kezelést.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyobb adagok bevétele esetén lágy széklet, esetleg hasmenés jelentkezhet.

Nagyobb adagok alkalmazását követően fokozott fáradtság alakulhat ki a magnézium szérumszintjének emelkedése miatt.

A fenti tünetek jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni, a készítmény szedését abba kell hagyni, vagy az adagot csökkenteni kell.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **5. Hogyan kell a Magnosolv granulátumot tárolni?**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Magnosolv granulátum?

- A készítmény hatóanyagai: 670 mg könnyű, bázisos magnézium-karbonát (165 mg magnéziumnak felel meg), 342 mg könnyű magnézium-oxid (200 mg magnéziumnak felel meg) Egy tasak magnézium tartalma 365 mg, ami 15 mmol magnézium ionnak felel meg.
- Egyéb összetevő(k): szacharin-nátrium, nátrium-klorid, nátrium-ciklamát, citrom aroma, nátrium-karbonát, nátrium-hidrogén-karbonát, kálium-hidrogén-karbonát, citromsav

### Milyen a Magnosolv granulátum külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

5,79-6,41 g töltetűmeggű fehér, csomómentes, könnyen folyó granulátum háromrétegű (papír/alumínium/PE) tasakba töltve.

10 vagy 20 vagy 30 vagy 50 tasak dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

#### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Mylan EPD Kft.

1138 Budapest, Váci út 150.

Magyarország

#### Gyártó:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg v.d.Höhe

Németország

OGYI-T-5334/01 (10×)

OGYI-T-5334/02 (20×)

OGYI-T-5334/03 (30×)

OGYI-T-5334/04 (50×)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. április**