

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### **Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtabletta** magnézium-citrát, magnézium-aszpartát-dihidrát

**Mielőtt elkezdni 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.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtabletta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtabletta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtabletta magnéziumot tartalmazó ásványi anyag készítmény. A Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtabletta a magnéziumhiány kezelésére alkalmazható, ha az megfelelő étrenddel nem pótolható.

A magnézium nélkülözhetetlen a szervezet energiatermelő folyamataihoz, a szív egészségének megőrzéséhez, megfelelő működésének fenntartásához, a szervezet elektrolit (kalcium, magnézium, kálium, nátrium) egyensúlyának fenntartásához; szerepet játszik az idegrendszer kiegyensúlyozott működésében.

A magnézium szükséges a normál izomműködés, valamint a csontok és fogak normál szerkezetének a fenntartásához és a megfelelő magnéziumellátottság hozzájárulhat a normál vérnyomás fenntartásához is.

A magnéziumhiányhoz vezető állapotok/helyzetek közé tartozik a helytelen táplálkozás, a rosszul kezelt cukorbetegség, táplálékfelszívódási zavarok, a hormonháztartás zavarai, vesebetegségek, egyes gyógyszeres kezelések, valamint a krónikus stressz, depresszió és szorongás.

A magnéziumhiány megszüntetésével bizonyos állapotok javulhatnak. Ezek közé tartozik a depresszió, az enyhe/közepesen súlyos szorongás és stressz. A magnézium elősegíti a normális pszichológiai állapotot.

A szerves magnéziumsók, mint a Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtablettában található magnézium-citrát is vízoldékonyabbak, ezért a tápcsatornából nagyobb mértékben szívódnak fel és hasznosulnak, mint a kevésbé vízoldékony magnéziumsók.

A magnézium-citrát – hasonlóan más szerves magnéziumsókhoz – jobban hasznosul a szervezetben, mint a magnézium-oxid.

#### **2. Tudnivalók a Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtabletta szedése előtt**

**Ne szedje a Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgótablettát:**

- ha allergiás a magnézium-citrátra, a magnézium-aszpartát-dihidrátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha súlyos veseelégtelenségben szenved,
- ha egy örökletes anyagcsere-betegségben, fenilketonuriában szenved, mivel a Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgótabletta édesítőszerként aszpartámot tartalmaz, ami fenilalaninná alakul.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgótabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Önnek csökkent veseműködése van (csak orvosi felügyelet mellett szedhető);
- ha Ön kiegészítő kezelésként magnéziumsó-tartalmú savlekötőt, illetve hashajtót szed, főleg veseelégtelenség esetén;
- ha Ön hajlamos vesekőképződésre, ami húgyúti fertőzés következtében alakul ki;
- kiszáradás esetén;
- ha pitvar-kamrai blokk fordul elő a szívében.

**Egyéb gyógyszerek és a Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgótabletta**

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

A magnézium gátolja bizonyos gyógyszerek felszívódását (aminokinolinok, kinidin és kinidin származékok, nitrofurantoin, penicillamin és tetraciklinek), ezért ezekkel a gyógyszerekkel nem vehető be egyidejűleg.

A magnéziumfelvétel következtében csökkenhet a vasfelvétel.

Magnézium és digitálisz glikozidok egyidejű alkalmazása gátolhatja a digitálisz glikozidok felszívódását, és így csökkenhet annak vérbeli koncentrációja. Ezért ha ilyen gyógyszert szed, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgótablettát kezd el szedni.

Elsősorban veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a magnéziumpótló és egyéb magnéziumtartalmú készítmények (mint savlekötők vagy hashajtók, kalciumtartalmú gyógyszerek vagy káliummegtakarító vízhajtók) együttes szedése emelkedett kalcium- vagy magnéziumszintet eredményezhet.

**Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az epidemiológiai vizsgálatok nem mutattak a magnéziummal kapcsolatban terhességre vagy a magzatra/újszülöttre gyakorolt káros hatást.

A Magnesium-Sandoz pezsgótabletta terhesség és szoptatás alatt is alkalmazható.

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

A készítmény gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatását nem vizsgálták.

**A Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgótabletta szorbitot, nátriumot és aszpartámot tartalmaz.**

Ez a gyógyszer 241,72 mg szorbitot tartalmaz pezsgótablettánként. A szorbit fruktózforrás.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön (vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktóztoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapítottak meg Önnél (vagy gyermekénél), amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön (vagy gyermeke) bevenné vagy Önnél (vagy gyermekénél) alkalmaznák ezt a gyógyszert.

Egy pezsgótabletta 11,17 mmol (257 mg) nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 12,8%-ának felnőtteknél. Ezt figyelembe kell venni nátriumszegény (alacsony nátrium-/alacsony sótartalmú) diéta esetén.

Ez a gyógyszer 6 mg aszpartámot tartalmaz pezsgőtablettánként. Az aszpartám egy fenilalanin forrás. Ártalmas lehet, ha Ön (vagy gyermeke) a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

### 3. Hogyan kell szedni a Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtablettát?

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.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknél: napi 1-1½ pezsgőtabletta, ami 243-364,5 mg (10-15 mmol) magnéziumnak felel meg.

#### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

4-6 év közötti gyermekeknél: napi ½ pezsgőtabletta, ami 121,5 mg (5 mmol) magnéziumnak felel meg

7-18 év közötti gyermekeknél és serdülőknél: napi 1 pezsgőtabletta, ami 243 mg (10 mmol) magnéziumnak felel meg.

A készítmény alkalmazásának időtartama nincs korlátozva. A kezelést a magnéziumszint rendeződését követően be kell fejezni. Krónikus magnéziumhiány esetén legalább 4 hétig kell szedni.

A pezsgőtablettát egy pohár vízben való feloldást követően kell meginni.

#### **Ha az előírtnál több Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtablettát vett be**

Ha az előírtnál több Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtablettát vett be, előfordulhat hasmenés, hasi fájdalom, vizelet-visszatartás, szívtünetek, légzészavar. Ha ezen tünetek bármelyikét észleli, keresse fel kezelőorvosát.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtablettát**

Ne vegyen be 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.

A mellékhatások az alábbi előfordulási gyakoriságoknak megfelelően kerültek feltüntetésre:

Ritka ( $\geq 1/10\ 000$  -  $< 1/1000$ )

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

#### Ritka:

- hasmenés vagy gyomor-bélrendszeri irritáció, elsősorban nagy adagok esetén
- túl magas magnéziumszint, elsősorban veseelégtelenség esetén

#### Nem ismert:

- fáradtság, ami annak jele lehet, hogy magas magnéziumszintet sikerült elérni, elsősorban nagy adagok és hosszantartó kezelés következtében

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatáság 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 Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtablettát tárolni?**

A tubus szorosan lezárva tartandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, illetve a tubuson feltüntetett lejárati idő (Felh. :) után ne szedje 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 gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtabletta?**

- A készítmény hatóanyagai: 243 mg magnéziumnak megfelelő vízmentes magnézium-citrát (1229,30 mg) és magnézium-aszpartát-dihidrát (667,56 mg) pezsgőtablettánként.
- Egyéb összetevők: vízmentes citromsav, nátrium-hidrogén-karbonát, vízmentes nátrium-szulfát, szorbit, citromaroma, szacharin-nátrium, aszpartám.

### **Milyen a Magnesium-Sandoz 243 mg pezsgőtabletta külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?**

20 db fehér-csaknem fehér színű, kerek, sima felületű, metszett élű, citromízű és -illatú pezsgőtabletta, egyik oldalán bemetszéssel, nedvességmegkötő gélt tartalmazó HDPE kupakkal lezárt PP tubusban és dobozban.

A pezsgőtabletta egyenlő adagokra osztható.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Sandoz Hungária Kft.  
1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.  
Magyarország

### **Gyártó**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Németország

Ogyi-T-22330/01      20x    PP tubus

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. június.**