

KULLANMA TALİMATI

MAGVİTAL 365 mg granül içeren saşe

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir saşe 365 mg magnezyum iyonuna eşdeğer 670 mg magnezyum karbonat ve 342 mg magnezyum oksit içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, sodyum hidrojen karbonat, limon aroması, sodyum siklamat, sodyum klorür

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MAGVİTAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MAGVİTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MAGVİTAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MAGVİTAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAGVİTAL nedir ve ne için kullanılır?

MAGVİTAL saşe etkin madde olarak magnezyum karbonat ve magnezyum oksit içerir.

Magnezyum, mineral destek ürünleri olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahildir.

MAGVİTAL içerisinde 30 saşe PE / Alüminyum / Kuşe kağıt ambalajda ambalajlanmıştır.

MAGVİTAL,

- Magnezyum eksikliğinde ortaya çıkan semptomların giderilmesi,
- Kalp ve damar sisteminde: Kalp atımının hızlanması, kalp atım düzensizliği, kalp krizi, anjina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), hafif şiddette yüksek tansiyon,
- Sinir ve kaslar: Kaslarda ani ve aşırı kasılmalar (tetani), kaslarda kramp oluşumu, mide-barsak krampları, kas ve sinirlerin artmış uyarılabilirliği, baldır krampları, yeni doğmuş ve küçük çocuklardaki kramplı durumlar ve stres,
- Kadın hastalıkları, doğum ve gebelik ile ilgili: Zamanından önce (pre-term) kasılmalar, rahim ağzı yetmezliği, erken zar yırtılması, gebelikte kasılmalar (eklampsi [gebelikte havale nöbetleri, kan basıncı artışı, idrarda protein bulunması ve vücudun su tutmasıyla seyreden hastalık]/pre-eklampsi [gebelikte kan basıncı artışı, idrarda protein bulunması ve vücudun su tutmasıyla seyreden hastalık]), betamimetik kullanımını gerektiren tokolizis (döl yatağı kasılmalarının durdurulması), ağırlı adet görme,
- Ortopedi: Kireçlenme ve kemikleşmeler,
- Böbrek taşı oluşumunun önlenmesi (kalsiyum oksalat ürolityazı tekrarının önlenmesi),
- Şeker hastalığı tedavisi ve migren (bir çeşit baş ağrısı) durumlarının tedavisinde kullanılır.

2. MAGVİTAL 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAGVİTAL 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer MAGVİTAL 'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Eğer ciddi böbrek bozukluğunuz veya yetmezliğiniz varsa,

MAGVİTAL 'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan Digital grubu ilaçlardan kullanıyorsanız,

- Heyecan bozukluğuna bağlı olarak gelişen duygu değişikliği ve depresyon hallerinin kontrolü için Lityum tedavisi görüyorsanız,
- Magnezyum seviyeleriniz 1,5 mEq/L'nin altında ise,
- Orta yaşın üstündeki hastalarda, hastalık veya ilaç kullanımına bağlı olarak ishale sebep olabilir. İshal oluşumu halinde doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MAGVİTAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MAGVİTAL, yemeklerle birlikte alınmalıdır. Aç karnına kullanmak ishale neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAGVİTAL'i hamilelik döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAGVİTAL'i, emzirme döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MAGVİTAL'in araç ve makine kullanmaya karşı olumsuz bir etkisi yoktur.

MAGVİTAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir şaşede 2,08 mmol (47,76 mg) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar MAGVİTAL ile tedaviyi etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildirin:

- Kas gevşetici ilaçlar (Non-depolarize edici nöromusküler blokörler),
- Aminokinolonlar, nitrofurantoin, penisilamin, tetrasiklinler, florokinolonlar (antibiyotik),
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisi),

- Lityum (Duygu değişikliği ve depresyon hallerinin kontrolü),
- Sodyum polistiren sülfonat (potasyumun vücuttan atılmasını sağlar),
- Selüloz sodyum fosfat (böbrek taşlarını önlemek için kullanılır),
- Magnezyum içeren diğer ilaçlar (Magnezyum enemaları dahil),
- Barbiturat (uykusuzluk tedavisi için kullanılan ilaçlar), opioidler (vücutta morfin gibi etki gösteren maddeler), hipnotikler (uyku vericiler),
- Nifedipin (yüksek tansiyon veya kalp problemlerinde kullanılan ilaçlar),
- Levotiroksin içeren ilaçların magnezyum ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz

3. MAGVİTAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinler ve ergenler (12-17 yaş) için önerilen günlük doz 1-2 şaşedir.

Hamilelikte ve laktasyon döneminde önerilen günlük doz 1-2 şaşedir.

Uygulama yolu ve metodu:

MAGVİTAL, ağızdan kullanım içindir.

1 şaşe'yi 75 ml (yarım su bardağı) suda eriterek yemekle birlikte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6-11 yaş arası çocuklarda önerilen günlük doz ½ (yarım) - 1 şaşedir. 6 yaşından küçük çocuklarda doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı popülasyonlarda kullanımı üzerine veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda MAGVİTAL kullanılmamalıdır.

Karacięer yetmezliği:

Karacięer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Eğer MAGVİTAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAGVİTAL kullandıysanız:

MAGVİTAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAGVİTAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MAGVİTAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MAGVİTAL'i doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MAGVİTAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MAGVİTAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü, kızarıklık)
- Solunum depresyonu
- Koma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- İshal

Yaygın

- Depresyon
- Zihin karışıklığı
- Koma
- Düşük tansiyon
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt (EKG) değişiklikleri
- Solunum depresyonu (yavaş ve verimsiz solunum)
- Bulantı
- Kusma

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyon
- Kızarıklık
- Kaşıntı
- Kramp
- Yorgunluk hissi
- Zayıflık

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MAGVİTAL’in saklanması

MAGVİTAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAGVİTAL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MAGVİTAL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 11.09.2017 tarihinde onaylanmıştır.