

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Magnesium Diasporal 400 mg -jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

magnesium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa (ks. kohta 4).
- Käänny lääkärin puoleen, mikäli olosi huononee tai ellei olosi parane kuukauden jälkeen.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Magnesium Diasporal 400 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Magnesium Diasporal 400 mg -valmistetta
3. Miten Magnesium Diasporal 400 mg -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Magnesium Diasporal 400 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Magnesium Diasporal 400 mg on ja mihin sitä käytetään

Magnesium Diasporal 400 mg on mineraalivalmiste, jonka vaikuttava aine on magnesium (magnesiumsitraattina).

Magnesium Diasporal 400 mg -valmistetta käytetään magnesiumin puutteen hoitoon ja ehkäisyyn aikuisille.

Magnesiumin puute voi johtua

- vähentyneestä magnesiumin saannista esim. yksipuolisen ruokavalion vuoksi tai iäkkäillä vähentyneen ravinnon saannin vuoksi
- lisääntyneestä magnesiumin tarpeesta, mitä voivat aiheuttaa stressi, voimakas hikoilu, kilpaurheilu, raskaus ja imetys.

Magnesiumsitraattia, jota Magnesium Diasporal 400 mg sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Magnesium Diasporal 400 mg -valmistetta

Älä ota Magnesium Diasporal 400 mg -valmistetta:

- jos olet allerginen magnesiumsitraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (glomerulusten suodatusnopeus < 30 ml/min)
- jos sinulla on sydämen johtumishäiriöitä, jotka aiheuttavat sydämen hidasllyöntisyyttä (bradykardia).

Varoitukset ja varotoimet

On suositeltavaa keskustella lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Magnesium Diasporal 400 mg -valmistetta.

Lapset ja nuoret

Lasten ja nuorten hoidosta ei ole kokemusta. Siksi käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Magnesium Diasporal 400 mg

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Vältä mahdollisuuksien mukaan muiden lääkkeiden ottamista yhtä aikaa. Pidä 2–3 tunnin väli Magnesium Diasporal 400 mg -valmisteen ja muiden lääkkeiden ottamisen välillä mahdollisten yhteisvaikutusten välttämiseksi.

- **Fluoridien ja te trasykliinin** tapauksessa tätä 2–3 tunnin väliä on noudatettava **tarkasti**.
- Antibakteeriset antibiootit (aminoglykosidiryhmän antibiootit), virtsaneritystä lisäävät aineet (tiatsidi, furosemiidi) ja mahahapon tuotantoa estävät aineet (omepratsoli, pantopratsoli) sekä vaikuttavat aineet sislplatiini, siklosporiini A, foskarneetti, setuksimabi, erlotinibi, pentamidiini, rapamysiini ja amfoterisiini B saattavat aiheuttaa magnesiumin puutetta. Kysy lääkäriltä, pitääkö sinun säätää päivittäistä magnesiumannostasi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Magnesium Diasporal 400 mg -valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Pitkään kokemukseen perustuen magnesiumsitraatilla ei odoteta olevan vaikutusta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Magnesium Diasporal 400 mg -valmisteealla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Magnesium Diasporal 400 mg sisältää kaliumia

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia 4,43 mmol (173,2 mg) per annos. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.

3. Miten Magnesium Diasporal 400 mg -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Munuaisten vajaatoiminta

Magnesiumin käyttöä on vältettävä vaikean munuaisten vajaatoiminnan tapauksessa.

Suositteltu annos on

1 annospussi päivässä

1 annospussi Magnesium Diasporal 400 mg -jauhetta vastaa 400 mg:n päivittäistä magnesiumannosta.

Antotapa ja antoreitti

Liuota 1 annospussillinen Magnesium Diasporal 400 mg -jauhetta puoleen lasilliseen vettä ja juo liuos kokonaan.

Jos otat enemmän Magnesium Diasporal 400 mg -valmistetta kuin sinun pitäisi

Haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, mikäli munuaisesi toimivat normaalisti. Ylimääräinen magnesium erittyy elimistöstä munuaisten kautta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai henkilö, jolla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Magnesium Diasporal 400 mg -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinainen (voi esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta):

- Löysä uloste tai ripuli hoidon alussa (vaaraton ja tiheys tavallisesti laskee hoidon edetessä).

Hyvin harvinainen (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Väsymys käytettäessä Magnesium Diasporal 400 mg -valmistetta pitemmän aikaa.

Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, keskeytä hoito. Kun oireet paranevat ja/tai katoavat, voit jatkaa hoitoa käyttäen pienempää annosta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Magnesium Diasporal 400 mg -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Magnesium Diasporal 400 mg sisältää

- Vaikuttava aine on magnesium. Yksi annospussi (6,3 g) sisältää 400 mg magnesiumia (magnesiumsitraattina).
- Muut aineet ovat vedetön sitruunahappo, kaliumvetykarbonaatti, riboflaviini (E 101), punajuuriväri (E 162), appelsiinihedelmäjauhe, appelsiinimehuaromi, appelsiiniaromi, sukraloosi (E 955), maltodekstriini.

Magnesium Diasporal 400 mg -valmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Vaaleankeltainen hieno jauhe oraaliliuosta varten annospussissa

Magnesium Diasporal 400 mg -jauhe on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät 20, 50 tai 100 annospussia (6,3 g) tai 200 annospussia (6,3 g) (10 x 20 annospussia tai 4 x 50 annospussia tai 2 x 100 annospussia, joita ei saa myydä erikseen).
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH
Adalperostraße 37
85737 Ismaning
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Magnesium Diasporal 400 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Bulgaria	Магнезиев Диаспорал 400 mg прах за перорален разтвор
Tanska	Magnesium Diasporal 400 mg pulver til oral opløsning
Viro	Magnesium Diasporal 400 mg suukaudse lahuse pulber
Suomi	Magnesium Diasporal 400 mg jauhe oraaliliuosta varten, annospussi
Saksa	Magnesium Diasporal 400 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Latvia	Magnesium Diasporal 400 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Liettua	Magnesium Diasporal 400 mg milteliai geriamajam tirpalui paketėlyje
Slovenia	Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.07.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Magnesium Diasporal 400 mg pulver till oral lösning i dospåse

magnesium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonal om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4).
- Du måste tala med läkare om du mår sämre eller om du inte mår bättre efter en månad.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Magnesium Diasporal 400 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Magnesium Diasporal 400 mg
3. Hur du tar Magnesium Diasporal 400 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Magnesium Diasporal 400 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Magnesium Diasporal 400 mg är och vad det används för

Magnesium Diasporal 400 mg är ett mineralpreparat som innehåller den aktiva substansen magnesium (som magnesiumcitrat).

Magnesium Diasporal 400 mg är avsett för att behandla och förebygga magnesiumbrist för vuxna. Magnesiumbrist kan bero på

- minskat magnesiumintag, t.ex. på grund av obalanserad kost eller minskat födointag hos äldre
- ökat magnesiumbehov, som vid stress, kraftig svettning, tävlingsidrott, graviditet och amning.

Magnesiumcitrat som finns i Magnesium Diasporal 400 mg kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Magnesium Diasporal 400 mg

Ta inte Magnesium Diasporal 400 mg:

- om du är allergisk mot magnesiumcitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har gravt nedsatt njurfunktion (glomerulär filtrationshastighet < 30 ml/min)
- om du har retledningssjukdomar i hjärtat som leder till långsamma hjärtslag (bradykardi).

Varningar och försiktighet

Det rekommenderas att du talar med läkare eller apotekspersonal innan du tar Magnesium Diasporal 400 mg.

Barn och ungdomar

Det saknas erfarenhet av behandling av barn och ungdomar. Därför rekommenderas inte användning för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Magnesium Diasporal 400 mg

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du ska undvika att ta andra läkemedel samtidigt om det är möjligt. Låt det gå 2 till 3 timmar mellan intag av Magnesium Diasporal 400 mg och andra läkemedel för att minska risken för interaktioner.

- Om du tar **fluorider** och **tetracyclin** måste du **strikt** respektera tidsintervallet på 2 till 3 timmar.
- Antibakteriella antibiotika (aminoglykosider), ämnen som ökar urinmängden (tiazid, furosemid) och ämnen som blockerar produktionen av magsyra (omeprazol, pantoprazol) samt de aktiva substanserna cisplatin, ciklosporin A, foskarnet, cetuximab, erlotinib, pentamidin, rapamycin och amfotericin B kan leda till magnesiumbrist. Fråga läkare om du behöver justera din dagliga magnesiumdos.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du kan använda Magnesium Diasporal 400 mg under graviditet och amning utan att du behöver oroa dig.

Baserat på långvarig erfarenhet förväntas inga effekter av magnesiumcitrat på manlig och kvinnlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Magnesium Diasporal 400 mg har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Magnesium Diasporal 400 mg innehåller kalium

Detta läkemedel innehåller 4,43 mmol (eller 173,2 mg) kalium per dos. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

3. Hur du tar Magnesium Diasporal 400 mg

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nedsatt njurfunktion

Använd inte magnesium om du har gravt nedsatt njurfunktion.

Rekommenderad dos är

1 dospåse dagligen

1 dospåse Magnesium Diasporal 400 mg pulver motsvarar en daglig dos på 400 mg magnesium.

Metod och administreringsätt

Lös upp en dospåse Magnesium Diasporal 400 mg pulver i ett halvt glas vatten och drick upp allt.

Om du har tagit för stor mängd av Magnesium Diasporal 400 mg

Inga biverkningar förväntas om dina njurar fungerar som de ska. En stor mängd magnesium utsöndras via njurarna.

Om du har tagit mer än ordinerad mängd, eller om en person med en gravt nedsatt njurfunktion eller ett barn av misstag tar detta läkemedel, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Magnesium Diasporal 400 mg

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 användare):

- Mjuka avföringar eller diarré i början av behandlingen (ofarlig och försvinner vanligtvis när behandlingen fortsätter).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos 1 av 10 000 användare):

- Trötthet om Magnesium Diasporal 400 mg används under en längre period.

Om du får några biverkningar ska du tillfälligt avbryta behandlingen. Efter att symtomen förbättrats och/eller försvunnit kan du börja med behandlingen igen, med reducerad dos.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Magnesium Diasporal 400 mg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är magnesium som magnesium citrat. En dospåse (6,3 g) innehåller 400 mg magnesium (som magnesiumcitrat).
- Övriga innehållsämnen är vattenfri citronsyra, kaliumvätekarbonat, riboflavin (E 101), rödbetsrött (E 162), apelsinfruktpulver, apelsinjuicesmak, apelsinsmak, sukralos (E 955), maltodextrin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusgult fint pulver för oral lösning i dospåse.

Magnesium Diasporal 400 mg granulat finns i förpackningar om 20, 50 eller 100 dospåsar à 6,3 g pulver eller 200 dospåsar à 6,3 mg pulver (10 x 20 dospåsar eller 4 x 50 dospåsar eller 2 x 100 dospåsar, som inte får säljas separat).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH

Adalperostraße 37
85737 Ismaning
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Magnesium Diasporal 400 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Bulgarien	Магнезиев Диаспорал 400 mg прах за перорален разтвор
Danmark	Magnesium Diasporal 400 mg pulver til oral opløsning
Estland	Magnesium Diasporal 400 mg suukaudse lahuse pulber
Finland	Magnesium Diasporal 400 mg jauhe oraaliliuosta varten, annospussi
Tyskland	Magnesium Diasporal 400 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Lettland	Magnesium Diasporal 400 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Litauen	Magnesium Diasporal 400 mg milteliai geriamajam tirpalui paketėlyje
Slovenien	Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

Denna bipacksedel ändrades senast 19.07.2018