

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Magnesiummaito 82,5 mg/ml oraalisuuspensio magnesiumhydroksidi

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut 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, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Magnesiummaito on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Magnesiummaitoa
3. Miten Magnesiummaitoa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Magnesiummaidon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Magnesiummaito on ja mihin sitä käytetään

Magnesiummaidolla on laksatiivinen (ulostuttava) vaikutus: magnesiumhydroksidi pidättää osmoottisen vaikutuksensa vuoksi vettä suolessa ja stimuloi suoliston liikettä. Laksatiivinen vaikutus ilmenee yleensä 3–8 tunnissa.

Magnesiumhydroksidi neutraloi myös mahalaukun suolahappoa ja vähentää siten mahan happamuutta. Magnesiumhydroksidi sitoo myös sappihappoja.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

Käyttöaiheet

- ummetus
- liikkahappoisuuden aiheuttamat mahavaivat
- mahakatarri
- ilmavaivat
- maha- tai pohjukaissuolihaava.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Magnesiummaitoa

Älä ota Magnesiummaitoa

- jos olet allerginen magnesiumhydroksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sairastat vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa
- jos sinulla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Magnesiummaitoa

- jos sinulla on todettu sydämen johtumishäiriöitä.

Lapset

Pienillä lapsilla magnesiumhydroksidin käyttö voi aiheuttaa hypermagneseemiaa erityisesti, jos heillä on munuaisten vajaatoimintaa tai nestevajausta.

Muut lääkevalmisteet ja Magnesiumamaito

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Magnesiumamaito, kuten muutkin mahan happamuutta vähentävät lääkkeet, vaikuttaa haitallisesti useiden muiden lääkeaineiden imeytymiseen ja sitä kautta niiden tehoon. Muun muassa raudan, eräiden antibioottien (esim. tetrasykliini), bakteerilääkkeiden (fluorokinolonien), reumalääkkeiden (penisillamiini), epilepsialääkkeiden (gabapentiini) ja syöpälääkkeiden (estramustiini, mykofenolaatti, eltrombopagi) imeytyminen suolistosta huononee, jos niitä otetaan samanaikaisesti antasidien kanssa.

Antasidien ja muiden lääkkeiden annostelun välillä tulisi pitää mahdollisimman pitkä, vähintään kahden tunnin, väli. Näin voidaan vähentää muiden lääkeaineiden mahdollista imeytymisen muuttumista.

Magnesiumhydroksidi voi vaikuttaa joihinkin lääkkeisiin tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten hyvin magnesiumhydroksidi toimii. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- salisylaatit.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Saataavilla olevan tiedon perusteella magnesium ei aiheuta epämuodostumia. Suositeltuja annoksia voidaan käyttää raskauden aikana. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla raskaana olevilla naisilla on riski magnesiumin kerääntymiseen elimistöön, mikä voi lisätä sikiön altistumista.

Imetys

Magnesium erittyy vähäisessä määrin ihmisen rintamaitoon. Magnesiumamaitoa voi kuitenkin annosteluohjeiden mukaisesti käyttää rintaruokinnan aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Magnesiumamidolla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Magnesiumamaito sisältää sorbitolia ja glyserolia

Tämä lääke sisältää sorbitolia 71,4 mg/ml. Annosteluohjeen mukainen kerta-annos (5–10 ml lääkettä) sisältää 0,36–0,7 g sorbitolia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Energiasisältö 2,6 kcal/g sorbitolia.

Tämä lääke sisältää glyserolia (maksimikerta-annos 0,7 g). Voi lääkettä yliannosteltaessa aiheuttaa päänsärkyä, vatsavaivoja ja ripulia.

3. Miten Magnesiumamaitoa otetaan

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

Tavallinen annostus aikuisille on 10 ml 3–4 kertaa päivässä.

Magnesiummaito-oraalisuspensio on ravistettava ennen käyttöä.

Tämä lääke ei ole tarkoitettu jatkuvaan käyttöön. Mikäli oireet jatkuvat tai ovat voimakkaita, käänny lääkärin puoleen.

Käyttö lapsille ja nuorille

- 6–10-vuotiaille 5 ml 2–3 kertaa päivässä
- 10–14-vuotiaille 5 ml 3–4 kertaa päivässä.

Magnesiummaitoa ei pidä antaa alle 6-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

Jos otat enemmän Magnesiummaitoa kuin sinun pitäisi

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

Magnesiummaidon pitkäaikainen yliannostus voi aiheuttaa etenkin munuaisten vajaatoimintaa sairastaville ja pienille lapsille magnesiummyrkytyksen. Myrkytyksen oireita ovat mm. janontunne, verenpaineen lasku, pahoinvointi ja väsymys, pahimmillaan hengityshalvaus, sydämen rytmihäiriöt ja sydänpysähdys.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Magnesiummaito on tilapäisesti tai lyhyehkön aikaa käytettynä hyvin siedetty. Suuria annoksia tai pitkän aikaa käytettäessä se kuitenkin voi aiheuttaa ripulia tai muita mahaoireita.

Myös vatsakipua on havaittu (esiintymistiheys tuntematon). Hypermagnesemiaa havaittiin pitkäaikaisen annostelun jälkeen potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa (esiintymistiheys hyvin harvinainen).

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. Magnesiummaidon säilyttäminen

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Huoneenlämmössä (15 °C – 25 °C) säilyvyys 6 kuukautta.

Magnesiummaito-oraalisuspensio on ravistettava ennen käyttöä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien

lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Magnesiummaito sisältää

- Vaikuttava aine on magnesiumhydroksidi, jota on 82,5 mg yhdessä millilitrassa oraalisuspensiota magnesiumhydroksidipastana.
- Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti, glyseroli (E422), sorbitoli (E420), klooriheksidiinidiasetaatti, piparminttuaromi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus

Valkoinen tai melkein valkoinen suspensio.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Volltikatu 8
70700 Kuopio

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.3.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Magnesiummaito 82,5 mg/ml oral suspension magnesiumhydroxid

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 apotekspersonalen om du behöver mer 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 inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Magnesiummaito är och vad det används för

Magnesiummaito har en laxativ effekt (fungerar som avföringsmedel): magnesiumhydroxid kvarhåller vatten i tarmen på grund av sin osmotiska effekt och stimulerar tarmmotilitet. Den laxerande effekten uppträder vanligen efter 3–8 timmar.

Magnesiumhydroxid neutraliserar också saltsyran i magsäcken och minskar därmed surhet i magen. Magnesiumhydroxid binder också gallsyror.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Användningsområden

- förstoppning
- magbesvär, som förorsakas av för hög syrahalt i magen
- magkatarr
- gasbesvär
- magsår eller sår i tolvfingertarmen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Magnesiummaito

Ta inte Magnesiummaito

- om du är allergisk mot magnesiumhydroxid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av allvarligt nedsatt njurfunktion
- om du har ärftlig fruktosintolerans.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Magnesiummaito:

- om du har konstaterats lida av störningar i hjärtats retledningssystem.

Barn

Hos små barn kan användningen av magnesiumhydroxid orsaka för höga nivåer magnesium i blodet (hypermagnesemi) särskilt om barnet har nedsatt njurfunktion eller är dehydrerad.

Andra läkemedel och Magnesiummaito

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

I likhet med andra antacida försämrar Magnesiummaito upptagningen och därmed effekten av många andra läkemedel. Upptagningen av bl.a. följande läkemedel försämras om de tas samtidigt med antacida: järn, vissa antibiotika (t.ex. tetracyklin), antibakteriella medel (fluorokinoloner), antireumatiska medel (penicillamin), antiepileptika (gabapentin) och cancermediciner (estramustin, mykofenolat, eltrobopag).

Man bör hålla en så lång paus som möjligt, åtminstone två timmar, mellan intagning av antacida och andra läkemedel. Detta hjälper till att minska eventuella förändringar i upptagningen av andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverkas av magnesiumhydroxid eller kan påverka hur väl magnesiumhydroxid kommer att verka. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar:
- salicylater.

Graviditet och amning

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.

Graviditet

Enligt tillgänglig data förorsakar magnesium inte fostermisbildningar. De rekommenderade doserna kan användas under graviditet. Fertila kvinnor som lider av njursvikt har risk för ansamling av magnesium i kroppen, vilket kan öka fostrets utsättning för magnesium.

Amning

Magnesium utsöndras i ringa mån i bröstmjolk. Då doseringsföreskrifterna följs kan Magnesiummaito dock användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Magnesiummaito har inte skadliga effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Magnesiummaito innehåller sorbitol och glycerol

Detta läkemedel innehåller sorbitol 71,4 mg/ml. I enlighet med doseringsanvisningen innehåller en dos (5–10 ml läkemedlet) 0,36–0,7 g sorbitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin. Kalorivärde 2,6 kcal/g sorbitol.

Detta läkemedel innehåller glycerol (maximal engångsdos 0,7 g). Kan ge huvudvärk, magbesvär och diarré om läkemedlet överdoseras.

3. Hur du tar Magnesiummaito

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

Vanlig dos för vuxna är 10 ml 3–4 gånger dagligen.

Magnesiummaito oral suspension ska omskakas före användning.

Detta läkemedel ska inte användas kontinuerligt. Om symtomen fortgår eller är kraftiga, vänd dig till

läkare.

Användning för barn och ungdomar

- för 6–10-åringar 5 ml 2–3 gånger dagligen
- för 10–14-åringar 5 ml 3–4 gånger dagligen.

Magnesiummaito bör inte ges till barn under 6 år utan ordination från läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Magnesiummaito

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

En långvarig överdosering av Magnesiummaito kan förorsaka en magnesiumförgiftning, speciellt hos personer som lider av nedsatt njurfunktion och hos små barn. Symtom på förgiftning är bl.a. törst, sänkt blodtryck, illamående och trötthet och i värsta fall andningsförlamning, rytmrubbningar i hjärtat och hjärtstillestånd.

4. Eventuella biverkningar

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

Magnesiummaito har tolererats väl då läkemedlet används tillfälligt eller kortvarigt. Om man tar stora doser av läkemedlet eller vid långvarigt bruk, kan diarré eller andra magsymtom ändå förorsakas. Buksmärta har också observerats (ingen känd frekvens). För höga nivåer magnesium i blodet (hypermagnesemi). Detta sågs efter långvarig användning hos patienter med nedsatt njurfunktion (frekvensen mycket sällsynta).

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.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Magnesiummaito ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Hållbarhet vid rumstemperatur (15 °C – 25 °C) är 6 månader.

Magnesiummaito oral suspension ska omskakas före användning.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är magnesiumhydroxid, varav finns 82,5 mg i en milliliter av suspension som magnesiumhydroxidpasta.
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, glycerol (E422), sorbitol (E420), klorhexidindiacetat, pepparmyntsarom och renat vatten.

Läkemedlets utseende

Vit eller nästan vit suspension.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Volltikatu 8
70700 Kuopio

Denna bipacksedel ändrades senast 11.3.2019.