Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Emgesan 250 mg tabletit
magnesiumhydroksidi

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 tarvitaessa 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 esitetään:
1. Mitä Emgesan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emgesania
3. Miten Emgesania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Emgesanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Emgesan on ja mihin sitä käytetään

Emgesan tabletit sisältävät 250 mg magnesiumia. Emgesania käytetään magnesiumin puutoksen ehkäisyyn ja hoitoon.
Magnesium osallistuu noin 300 entsyymin toimintaan. Se vaikuttaa mm. valkuaisaineiden rakentamiseen, rasva-aineenvaihduntaan, sokerin palamiseen ja soluhengitykseen. Magnesium on välttämätön lihas- ja hermosolujen normaalille toiminnalle.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emgesania

Älä käytä Emgesania
- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on pitkäaikainen virtsatietulehdus, tulehduksellinen munuaiskivitauti tai jos munuaistoimintasi on heikentynyt.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Emgesanin käyttöä, jos jokin seuraavista koskee sinua.
- jos sinulla on jokin munuaisten toimintahäiriö.
- jos sinulla on jokin umpierityshäiriö, kuten aldosteronin liikaeritystä, lisäkilpirauhasen liikatoimintaa ja siihen liittyvää hyperkalsemiaa tai kilpirauhasen liikatoimintaa.
- jos sinulta on poistettu lisäkilpirauhanen.
- jos sinulla on Bartterin oireyhtymä
- jos sinulla on primaarinen hypomagnesemia.

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

Vältä mahan liikahappoisuutta vähentävien, magnesiumia sisältävien lääkkeiden käyttöä.

Keskustele lääkärin kanssa ennen Emgesanin käyttöä, jos käytät jotain seuraavista:
- munuaisille haitalliset lääkeaineet (esim. sisplatiini; aminoglykosidit, kuten gentamisiini, tobramysiini ja amikasiini; amfoterisiini B; foskarneetti; siklosporiini).
- virtsaneritystä lisäävät lääkkeet (diureetit)

Emgesan ruuan ja juoman kanssa
Ruoka tai juoma eivät vaikuta Emgesanin käyttöön.
Emgesania voi ottaa ilman ruokaa tai ruokailun yhteydessä.

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

Emgesania voi käyttää raskauden aikana.

Magnesiumhydroksidi erittyy rintamaitoon, mutta normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Emgesan ei vaikuta ajamiseen tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Emgesania käytetään

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.

Suositeltu annos on aikuisille on ½ - 2 tablettia päivässä.

Käyttö lapsille ja nuorille
Lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Jos otat enemmän Emgesania 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.

Jos unohdat ottaa Emgesania
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.

Suun kautta otettuna magnesiumlääkitykseen ei yleensä liity muita haittavaikutuksia kuin suurten annosten aiheuttama ripuli (1 - 2 %:lla potilaista) ja maha-suolikanavan ärsytys. Ripulia esiintyy yleensä hoidon alussa, ja se häviää tavallisesti noin viikon kuluessa, kun annos puolitetaan.

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
FI-00034 Fimea

5. Emgesanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytettävä huoneenlämmössä (+15 - +25˚C).
Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Emgesania, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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 Emgesan sisältää
- Vaikuttava aine on 620 mg magnesiumhydroksidia, joka vastaa 250 mg magnesiumia.
- Muut aineet ovat krospovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti ja povidoni.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Tabletti: Valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Paksuus noin 5 mm, halkaisija 12 mm.

Pakkaukset: 100 ja 200 tablettia muovisessa tablettipurkissa.

Myyntiluvan haltija
Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

Puh: 020-720 9550
S-posti: info@meda.fi

Valmistaja
Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7

13650 Jordbro
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.7.2014.

Bipacksedel: information till användaren

Emgesan 250 mg tabletter
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 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 inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Emgesan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Emgesan
3. Hur du använder Emgesan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Emgesan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Emgesan är och vad det används för

Emgesan tabletter innehåller 250 mg magnesium. Emgesan används för förebyggande och behandling av magnesiumbrist.
Magnesium samverkar med cirka 300 enzymer. Det påverkar bl.a. bildandet av proteiner, fettomsättningen, förbränningen av socker och cellandningen. Magnesium är nödvändigt för muskel- och nervcellernas normala funktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Emgesan

Använd inte Emgesan
- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kronisk urinvägsinfektion, inflammatorisk njursten eller om din njurfunktion är nedsatt.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Emgesan om någon av följande gäller dig.
- om du lider av störd njurfunktion.
- om du har någon endokrinologisk störning, såsom överproduktion av aldosteron, överfunktion i bisköldkörtlarna med därtill relaterad hyperkalsemi eller överfunktion av sköldkörteln.
- om din bisköldkörtel har avlägsnats genom operation
- om du har Bartters syndrom
- om du har primär hypomagnesemi

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

Undvik att använda läkemedel som sänker magsaftens surhetsgrad (antacida) i fall de innehåller magnesium.

Diskutera med läkare innan du använder Emgesan om du avänder något av följande:
- läkemedel som är skadliga för njurarna (t.ex. sisplatin; aminoglykosider såsom gentamicin, tobramycin och amikacin; amfotericin B; foskarnet; ciklosporin)
- urindrivande läkemedel (diureter)

Emgesan med mat och dryck
Mat eller dryck påverkar inte användningen av Emgesan.
Emgesan kan tas utan mat eller i samband med måltid.

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.

Emgesan kan användas under graviditet.

Magnesiumhydroxiden utsöndras i människans bröstmjölk men vid användning av normala behandlingsdoser förväntas den inte påverka nyfödda/dibarn.

Körförmåga och användning av maskiner
Emgesan påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder Emgesan

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.

Rekommenderad dos för vuxna är ½ - 2 tabletter per dag.

Användning för barn och ungdomar
För barn endast enligt läkares anvisning.

Om du har tagit för stor mängd av Emgesan
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.

Om du har glömt att ta Emgesan
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.

I allmänhet förknippas magnesiumbehandling som tas genom munnen inte med andra biverkningar än diarré vid stora doser (förekommer hos 1 – 2 % av patienterna) och irritation av magtarmkanalen. Diarrén förekommer i allmänhet i början av behandlingen och den går vanligtvis över inom ca. en vecka då doseringen halveras.

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

www-sidan: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Register över läkemedelsbiverkningar
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Emgesan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i rumstemperatur (+15 - +25˚C).
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Emgesan om du märker synliga försämringar i preparatets utseende.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är 620 mg magnesiumhydroxid, vilket motsvarar 250 mg magnesium.
- Övriga innehållsämnen är krospovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat och povidon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Tablett: En vit, rund, välvd tablett med delskåra på ena sidan. Tjocklek ca. 5 mm, diameter 12 mm.

Förpackningar: 100 och 200 tabletter i en tablettburk av plast.

Innehavare av godkännande för försäljning
Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo

Tel: 020-720 9550
E-post: info@meda.fi

Tillverkare
Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 3.7.2014.