

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Magnesium Diasporal 400 mg rakeet annospusseissa

magnesium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 1 kuukauden jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Magnesium Diasporal 400 mg rakeet ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Magnesium Diasporal 400 mg rakeita
3. Miten Magnesium Diasporal 400 mg rakeita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Magnesium Diasporal 400 mg rakeiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Magnesium Diasporal 400 mg rakeet ovat ja mihin niitä käytetään

Magnesium Diasporal 400 mg rakeet on kivennäisvalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena magnesiumia (magnesiumvetysitraattina ja magnesiumoksidina).

Magnesium Diasporal 400 mg rakeita käytetään aikuisten magnesiumin puutteen hoitoon ja estoon.

Magnesiumin puute voi johtua

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

Magnesiumia, jota Magnesium Diasporal 400 mg rakeet sisältävät, 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 rakeita

Älä ota Magnesium Diasporal 400 mg rakeita

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle 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 hidasllyöntisyttä (bradykardia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Magnesium Diasporal 400 mg rakeita.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Magnesium Diasporal 400 mg rakeet

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

Vältä muiden lääkkeiden käyttöä samaan aikaan, jos mahdollista. Pidä 2–3 tunnin väli Magnesium Diasporal 400 mg rakeiden ja muiden lääkkeiden ottamisen välillä vähentääksesi yhteisvaikutusten mahdollisuutta.

- **Fluorideja ja tetrasykliiniä** käytettäessä 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 sisplatiini, siklosporiini A, foskarneetti, setuksimabi, erlotinibi, pentamidiini, rapamysiini ja amfoterisiini B saattavat aiheuttaa magnesiumin puutetta. Kysy neuvoa lääkäriltä, pitääkö päivittäistä magnesiumannostasi muuttaa.

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. Valmisteen käytöstä ihmisille alkuraskauden aikana on kuitenkin vain vähän dokumentoitua kokemusta.

Magnesium Diasporal 400 mg rakeita voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Magnesiumvetysitraatti ja/tai magnesiumoksidi eivät pitkäaikaisen kokemuksen perusteella oletettavasti vaikuta miehen ja naisen hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Magnesium Diasporal 400 mg rakeet sisältävät sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 929,44 mg sorbitolia per annosyksikkö. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

3. Miten Magnesium Diasporal 400 mg rakeita otetaan

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

Suosittelun annos on

Aikuiset

Yksi annospussi päivässä.

Yksi annospussi Magnesium Diasporal 400 mg rakeita vastaa 400 mg:n päiväannosta magnesiumia.

Käyttö potilaille, joilla on munuaisten vajaatoimintaa

Magnesium Diasporal 400 mg rakeita ei saa käyttää, jos munuaisten toiminta on vaikeasti heikentynyt (ks. kohta 2).

Käyttö potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa.

Annostus ja antotapa

Magnesium Diasporal 400 mg rakeet otetaan suun kautta. Rakeet kaadetaan suoraan kielen päälle suuhun ja niellään ilman vettä juuri ennen ateriaa.

Rakeiden nielemisen jälkeen voidaan tarvittaessa juoda vettä.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu magnesiumin puutteen vaikeusasteesta ja siksi sen päättää lääkäri.

Jos otat enemmän Magnesium Diasporal 400 mg rakeita kuin sinun pitäisi

Haittavaikutuksia ei oletettavasti esiinny, jos munuaiset toimivat normaalisti. Liika magnesium poistuu elimistöstä munuaisten kautta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Magnesium Diasporal 400 mg rakeita

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi 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 harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

Löysä uloste tai ripuli hoidon alussa (vaaraton ja vähenee tavallisesti hoidon edetessä).

Jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia, keskeytä hoito. Kun oireet lievenevät ja/tai häviävät, voit jatkaa hoitoa aiempaa pienemmällä annoksella.

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 rakeiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Magnesium Diasporal 400 mg rakeet sisältävät

- Vaikuttava aine on magnesium. Yksi annospussi (2,22 g) sisältää 400 mg magnesiumia (magnesiumvetysitraattina ja magnesiumoksidina).
- Muut aineet ovat sorbitoli (ks. myös kohta 2), rautaoksidi (E172), kalsiumstearaatti <(kasviperäinen)>, appelsiinihedelmäjuuhe, appelsiiniaromi, appelsiinimehuaromi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Oranssit rakeet annospusseissa.

Magnesium Diasporal 400 mg rakeita on saatavana pakkauksina, jotka sisältävät 20, 50 tai 100 annospussia (2,22 g rakeita), tai kerrannaispakkauksina, jotka sisältävät 200 annospussia (2,22 g rakeita) (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 direkt 400 mg Granulat
Bulgaria	Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули Magneziev Diasporal Direkt 400 mg granuli
Tanska	Magnesium Protina
Viro	Magnesium Diasporal direct
Suomi	Magnesium Diasporal 400 mg rakeet
Saksa	Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat
Latvia	Magnesium Diasporal direct 400 mg granulas
Liettua	Magnesium Diasporal direct 400 mg granulės paketėlyje
Slovenia	Magnesium Protina 400 mg zrncā

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.12.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Magnesium Diasporal 400 mg granulat i dospåsar

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 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 efter 1 månad.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Magnesium Diasporal 400 mg granulat är ett mineralpreparat som innehåller den aktiva substansen magnesium (som magnesiumvätecitrat och magnesiumoxid).

Magnesium Diasporal 400 mg granulat är avsett för att behandla och förebygga magnesiumbrist hos vuxna.

Magnesiumbrist kan orsakas av

- minskat magnesiumintag, t.ex. ensidig kost eller minskat näringsintag hos äldre personer
- ökat magnesiumbehov såsom t.ex. vid stress, kraftig svettning, tävlingssport, graviditet och amning.

Magnesium som finns i Magnesium Diasporal 400 mg granulat 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 granulat

Ta inte Magnesium Diasporal 400 mg granulat:

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår njursvikt (glomerulär filtrationshastighet < 30 ml/min)
- om du har retledningssjukdomar i hjärtat som orsakar långsam hjärtrytm (bradykardi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Magnesium Diasporal 400 mg granulat.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Magnesium Diasporal 400 mg granulat

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

Undvik att ta andra läkemedel samtidigt med Magnesium Diasporal 400 mg granulat, om det är möjligt. Låt 2-3 timmar förlöpa mellan intag av Magnesium Diasporal 400 mg granulat och andra läkemedel för att minska risken för interaktioner.

- Om du använder **fluorider** och **tetracyklin** måste du **noggrant** respektera tidsintervallet på 2–3 timmar.
- Antibakteriell antibiotika (aminoglykosider), läkemedel som ökar urinutsöndringen (tiazid, furosemid) och läkemedel 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 läkaren om du behöver ändra 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 granulat under graviditet och amning. Dokumenterad erfarenhet från människa för användning under tidig graviditet är dock begränsad.

Baserat på långvarig erfarenhet förväntas inga effekter av magnesiumvätecitrat och/eller magnesiumoxid på manlig och kvinnlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Magnesium Diasporal 400 mg granulat innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 929,44 mg sorbitol per dosenheter. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med arvetäritär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Magnesium Diasporal 400 mg granulat

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.

Rekommenderad dos är

Vuxna

1 dospåse per dag.

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

Användning till patienter med njursvikt

Magnesium Diasporal 400 mg granulat får inte tas vid kraftigt nedsatt njurfunktionen (se avsnitt 2).

Användning till patienter med leversvikt

Ingen dosjustering är nödvändig.

Metod och administreringsätt

Magnesium Diasporal 400 mg granulat är avsett endast till oral användning. Töm ut granulaten på tungan i din mun och svälj dem utan vatten precis före en måltid.

Du kan dricka lite vatten efter att du svalt granulaten, vid behov.

Behandlingens längd

Behandlingens längd beror på magnesiumbristens omfattning som därför bestäms av en läkare.

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

Inga biverkningar är att förvänta om dina njurar fungerar normalt. Den överblivna mängden magnesium utsöndras via njurarna.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Magnesium Diasporal 400 mg granulat

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 drabba upp till 1 användare av 100):

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

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

FI-00034 FIMEA

5. Hur Magnesium Diasporal 400 mg granulat ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen och dospåsen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är magnesium. En dospåse (2,22 g) innehåller 400 mg magnesium (som magnesiumvätecitrat och magnesiumoxid).
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (se även avsnitt 2), järnoxid (E172), kalciumstearat <(vegetabiliskt)>, apelsinfruktpulver, apelsinarom, apelsinjuicearom.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orangefärgat granulat i dospåse.

Magnesium Diasporal 400 mg granulat finns i förpackningar om 20, 50 eller 100 dospåsar (à 2,22 g granulat) eller i multipelförpackningar om 200 dospåsar (à 2,22 g granulat) (10 x 20 dospåsar, 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 direkt 400 mg Granulat
Bulgarien	Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули
	Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули
Danmark	Magnesium Protina
Estland	Magnesium Diasporal direct
Finland	Magnesium Diasporal 400 mg rakeet
Tyskland	Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat
Lettland	Magnesium Diasporal direct 400 mg granulas
Litauen	Magnesium Diasporal direct 400 mg granulės paketėlyje
Slovenien	Magnesium Protina 400 mg zrncā

Denna bipacksedel ändrades senast 14.12.2020