

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Magnesiamaito 82,5 mg/ml oraalisuspensio

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra oraalisuspensiota sisältää magnesiumhydroksidipastaa vastaten magnesiumhydroksidia 82,5 mg.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: sorbitoli 71,4 mg/ml. Annosteluohjeen mukainen kerta-annos (5–10 ml lääkettä) sisältää 0,36–0,7 g sorbitolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Valkoinen tai melkein valkoinen suspensio.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Ummetus, liikkahappoisuuteen liittyvät mahavaivat, gastriitti, maha- ja pohjukaissuolihaava, meteorismi.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Aikuisille 10 ml (vastaa 14,2 mmol Mg(OH)<sub>2</sub>) 3–4 kertaa päivässä.

##### *Pediatriset potilaat*

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

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

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Vaikea munuaisten vajaatoiminta.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varsinkin suurilla magnesiumpitoisuuksilla ilmenevän sydänlihaksen ärtyvyyden vähenemisen vuoksi magnesiumhydroksidin käyttöön on syytä suhtautua harkiten sydämen johtumishäiriöitä sairastavilla.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on heikentynyt munuaistoiminta, koska munuaisten vajaatoiminnassa magnesium voi kertyä elimistöön aiheuttaen hypermagnesemiaa (ks. kohta 4.9).

### Pediatriset potilaat

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

### Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää 71,4 mg/ml sorbitolia. Annosteluohjeen mukainen kerta-annos (5–10 ml lääkettä) sisältää 0,36–0,7 g sorbitolia. Tätä lääkevalmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI).

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tetrasykliinien, fluorokinolonien, mykofenolaatin, penisillamiinin, estramustiinin, gefitinibin ja eltrombopagin imeytyminen saattaa huonontua antasidien sisältämän magnesiumin takia. Yhteiskäyttöä näiden lääkeaineiden kanssa tulisi välttää. Jos yhteiskäyttö tetrasykliinien kanssa on välttämätöntä, interaktiota voidaan ehkäistä annostelemalla valmisteet vähintään kolmen tunnin erolla. Eltrombopagi ja antasidi on annosteltava vähintään neljän tunnin erolla, jos yhteiskäyttö katsotaan välttämättömäksi.

Antasidien aiheuttamat mahalaukun pH-arvojen vaihtelut ja mahdollinen kelaattien muodostuminen voivat vaikuttaa monien lääkeaineiden imeytymisnopeuteen ja/tai -määrään. Antasidien ja muiden lääkkeiden annostelun välillä tulisi pitää mahdollisimman pitkä, vähintään kahden tunnin, väli. Näin voidaan vähentää muiden lääkeaineiden mahdollista imeytymisen muuttumista.

Antasidit heikentävät myös raudan imeytymistä. Jos yhteiskäyttö on välttämätöntä, on antasidien sekä rautavalmisteiden annostelun välillä oltava vähintään kaksi tuntia eroa.

Virtsan alkalisoituminen magnesiumhydroksidin annostelun vuoksi voi muuttaa joidenkin lääkkeiden eritystä: salisylaattien erittymisen lisääntymistä on havaittu.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

Saatavilla olevat tiedot eivät viittaa magnesiumin epämuodostumia aiheuttavaan toksisuuteen. Magnesiamoto-valmistetta voi suositeltuina annoksina käyttää raskauden aikana. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla, raskaana olevilla naisilla on riski magnesiumin kerääntymiseen elimistöön, mikä voi lisätä sikiön altistumista.

### Imetys

Magnesium erittyy vain vähäisessä määrin ihmisen rintamaitoon. Magnesiamoto-valmistetta voi suositeltuina annoksina käyttää rintaruokinnan aikana.

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Magnesiamoto-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

## **4.8 Haittavaikutukset**

Magnesiamoto-valmisteen tavallisin haittavaikutus on osmoottinen ripuli, joka ilmenee varsinkin suurina annoksina käytettäessä ja voi joskus aiheuttaa neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä.

Vatsakipu, jonka esiintymistiheys on tuntematon.

Hypermagnesemiaa on havaittu magnesiumhydroksidin pitkäaikaisen antamisen jälkeen potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa. Esiintymistiheys on hyvin harvinainen.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

### Oireet

Hypermagnesemia aiheuttaa oireita, kun seerumin magnesium on korkeampi kuin 2 mM. Se aiheutuu vain harvoin Magnesiumamaito-valmisteen käytöstä, mutta voi ilmetä munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla. Hypermagnesemia voi aiheuttaa hypotensiota, janon tunnetta, pahoinvointia, väsymyksiä, jänneheijasteitten sammumisen ja lopulta hengityshalvauksen, sydämen rytmihäiriöitä ja sydänpysähdyksen.

### Hoito

Hypermagnesemian hoitona on 10 % kalsiumglukonaatti (10–20 ml *i.v.*). Diureetit ja dialyysi nopeuttavat magnesiumin erittymistä.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Liikahappoisuuden hoitoon tarkoitetut valmisteet, magnesiumyhdisteet, ATC-koodi: A02AA04

Magnesiumhydroksidi on niukkaliukoinen suola, jolla on happoa neutraloiva, puskuroiva ja laksatiivinen vaikutus.

Antasidina magnesiumhydroksidi neutraloi nopeasti suolahappoa. Mahan pH:n nousu vähentää pepsiinin aktiivisuutta ja nopeuttaa siten ulkuksen paranemista. Magnesiumhydroksidi sitoo myös sappihappoja ja helpottaa näin haavan paranemista. Antasidihoidossa (neutraalointikapasiteetti 200–400 mmol/vrk) pohjukaissuolihaava paranee neljässä viikossa noin 75 %:lla hoidetuista.

Magnesiumhydroksidi on tehokas sekä ohut- että paksusuolella vaikuttava laksatiivi. Magnesium pidättää osmoottisen vaikutuksensa vuoksi vettä suolessa. Lisäksi se stimuloi ohutsuolen motoriikkaa. Magnesiumhydroksidin laksatiivinen vaikutus ilmenee yleensä 3–8 tunnissa annostelusta.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Magnesiumhydroksidi reagoi suolahapon kanssa, jolloin syntyy vettä ja magnesiumkloridia. Magnesiumhydroksidin sisältämästä magnesiumista imeytyy noin neljännes. Magnesium jakaantuu laajalle elimistöön. Ylimäärä erittyy nopeasti munuaisten kautta.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Magnesiumhydroksidi ei ole osoittautunut mutageeniseksi eikä karsinogeeniseksi.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Sitruunahappomonohydraatti  
Glyseroli (85 %, E422)  
Sorbitoli (70 %, E420)  
Klooriheksidiinidiasetaatti  
Piparminttuaromi  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta jääkaapissa (2 °C – 8 °C), 6 kuukautta huoneenlämmössä (15 °C – 25 °C).

### **6.4 Säilytys**

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

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Muovipullo (PE), lapsiturvasuljin (PP/PE), 200 ml ja 400 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

1701

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16.6.1965.  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 3.12.2007.

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.11.2020