

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, liikahappoisuuteen liittyvät mahavaivat, gastriitti, maha- ja pohjukaissuolihaava, meteorismi.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuisille 10 ml (vastaa 14,2 mmol Mg(OH)₂) 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

Saataavilla olevat tiedot eivät viittaa magnesiumin epämuodostumia aiheuttavaan toksisuuteen. Magnesiamoto-valmistetta voi suositeltuna 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 suositeltuna 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 suurilla annoksilla 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 harvainen.

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

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 Magnesiummaito-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 pepsiniin aktiivisuutta ja nopeuttaa siten ulkuksen paranemista. Magnesiumhydroksidi sitoo myös sappihappoja ja helpottaa näin haavan paranemista. Antasidihoidossa (neutralointikapasiteetti 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 Farmakokineetiikka

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 Kesto aika

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

8.6.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Magnesiummaito 82,5 mg/ml oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter oral suspension innehåller magnesiumhydroxidpasta motsvarande 82,5 mg magnesiumhydroxid.

Hjälpämne med känd effekt: sorbitol 71,4 mg/ml. I enlighet med doseringsanvisningen innehåller en dos (5–10 ml läkemedel) 0,36–0,7 g sorbitol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension.

Vit eller nästan vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förstoppning, magbesvär som förorsakas av för hög syrahalt i magen, gastrit, magsår och sår i tolvfingertarmen, meteorism.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

För vuxna 10 ml (motsvarar 14,2 mmol Mg(OH)₂) 3–4 gånger per dag.

Pediatrisk population

För 6–10-åringar 5 ml 2–3 gånger per dag.

För 10–14-åringar 5 ml 3–4 gånger per dag.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Svårt nedsatt njurfunktion.

4.4 Varningar och försiktighet

Användning av magnesiumhydroxid hos personer som lider av störningar i hjärtats retledningssystem ska övervägas noga för att minska den myokardiella retbarheten som förekommer särskilt vid höga halter av magnesium.

Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter med nedsatt njurfunktion eftersom magnesiumet då

kan ansamlas i kroppen och orsaka hypermagnesemi (se avsnitt 4.9).

Pediatrik population

Hos små barn kan användningen av magnesiumhydroxid orsaka hypermagnesemi särskilt om barnet har nedsatt njurfunktion eller är dehydrerad.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 71,4 mg/ml sorbitol. I enlighet med doseringsanvisningen innehåller en dos (5–10 ml läkemedel) 0,36–0,7 g sorbitol. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Absorptionen av tetracykliner, fluorokinoloner, mykofenolat, penicillamin, estramustin, gefitinib och eltrombopag kan minska på grund av magnesiumet i antacida. Samtidig användning av dessa läkemedel bör undvikas. Om samtidig användning med tetracykliner är nödvändig kan interaktioner förebyggas genom att administrera preparaten med en paus på minst tre timmar mellan intagning. Om samtidig användning av eltrombopag och antacida anses vara nödvändig ska en paus på minst fyra timmar hållas mellan intagning.

Antacidorsakade växlingar i magsäckens pH-värden och eventuell uppkomst av kelater kan påverka absorptions hastigheten och/eller -graden av många läkemedel. En så lång paus som möjligt, åtminstone två timmar, mellan intagning av antacida och andra läkemedel ska hållas. Detta hjälper till att minska eventuella förändringar i absorptionen av andra läkemedel.

Antacida minskar även absorptionen av järn. Om samtidig användning är nödvändig ska en paus på minst två timmar hållas mellan intagning av antacida och järnpreparat.

Alkalisering av urin till följd av administrering av magnesiumhydroxid kan påverka utsöndringen av vissa läkemedel: en ökad utsöndring av salicylater har observerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Tillgängliga data tyder inte på att magnesium skulle ha någon missbildningsorsakande toxicitet. De rekommenderade doserna av Magnesiummaito kan användas under graviditet. Gravida kvinnor som lider av nedsatt njurfunktion har risk för ansamling av magnesium i kroppen, vilket kan öka fostrets utsättning för magnesium.

Amning

Magnesium utsöndras i ringa mån i människans bröstmjölk. Då de rekommenderade doseringsföreskrifterna följs kan Magnesiummaito användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Magnesiummaito har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Den vanligaste biverkningen av Magnesiummaito är osmotisk diarré som framkommer särskilt vid användning av höga doser och kan ibland orsaka störningar i vätske- och elektrolytbalansen.

Magsmärta, ingen känd frekvens.

Hypermagnesemi har observerats efter långvarig användning av magnesiumhydroxid hos patienter med nedsatt njurfunktion. Frekvensen är mycket sällsynta.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom

Hypermagnesemi orsakar symtom då serumets magnesium är högre än 2 mM. Detta sker endast sällan vid användning av Magnesiummaito, men kan förekomma hos personer som lider av nedsatt njurfunktion. Hypermagnesemi kan orsaka hypotension, törst, illamående, trötthet, förlust av sträckreflexer och slutligen andningsförlamning, hjärtarytmier och hjärtstillestånd.

Behandling

Behandling av hypermagnesemi är 10 % kalciumglukonat (10–20 ml *i.v.*). Diuretika och dialys försnabbar utsöndringen av magnesium.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid syrerelaterade symtom, magnesiumföreningar, ATC-kod: A02AA04

Magnesiumhydroxid är ett svårslösligt salt med syraneutraliserande, buffrande och laxerande effekt.

Som antacid neutraliserar magnesiumhydroxid saltsyra snabbt. En ökning av magens pH minskar pepsinets aktivitet och försnabbar därmed läkningen av ulcus. Magnesiumhydroxid binder även gallsyror och underlättar därmed läkningen av såret. Sår i tolvfingertarmen läker i fyra veckor hos ca 75 % av personer som behandlats med antacida (neutralisationskapacitet 200–400 mmol/dygn).

Magnesiumhydroxid är ett effektivt laxermedel som verkar både i tunn- och tjocktarmen. Magnesium behåller vatten i tarmen tack vare sin osmotiska effekt. Dessutom stimulerar magnesium tunntarmens motorik. Den laxerande effekten av magnesiumhydroxid uppkommer vanligtvis inom 3–8 timmar efter administrering.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Då magnesiumhydroxid reagerar med saltsyra bildas vatten och magnesiumklorid. Cirka en fjärdedel av magnesiumet i magnesiumhydroxid absorberas. Magnesium distribueras utbredd i kroppen. Överskottet utsöndras snabbt via njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Magnesiumhydroxid har inte visat sig vara mutagent eller karcinogent.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyramonohydrat
Glycerol (85 %, E422)
Sorbitol (70 %, E420)
Klorhexidindiacetat
Pepparmyntsarom
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år i kylskåp (2 °C–8 °C), 6 månader vid rumstemperatur (15 °C–25 °C).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska (PE), barnsäker försegling (PP/PE), 200 ml och 400 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1701

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16.6.1965

Datum för den senaste förnyelsen: 3.12.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

8.6.2021