

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Magnelek 100 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală Magneziu/Clorhidrat de piridoxină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 30 de zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Magnelek și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Magnelek
3. Cum să luați Magnelek
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Magnelek
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE MAGNELEK ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Magnelek pulbere pentru soluție orală este un medicament ce conține substanțele active - citrat de magneziu și clorhidrat de piridoxină și este utilizat pentru prevenirea și tratamentul deficitului de magneziu din organism.

Asocierea unora dintre următoarele simptome poate indica un deficit de magneziu:

- nervozitate, iritabilitate, anxietate ușoară, stres moderat pînă la sever, oboseală trecătoare, tulburări minore de somn;
- manifestări de anxietate, cum sunt spasmele digestive sau palpitațiile (la persoane fără afecțiuni cardiace);
- crampe musculare, furnicături.

Aportul de magneziu poate ameliora aceste simptome.

Dacă simptomele nu se ameliorează după 30 de zile de tratament, continuarea acestuia nu este utilă.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI MAGNELEK

Nu luați Magnelek dacă:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la citrat de magneziu, clorhidrat de piridoxină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, indicate la punctul 6;
- dacă aveți insuficiență renală severă (afectare a funcției rinichilor).
- dacă urmați un tratament cu levodopa (medicament pentru tratamentul bolii Parkinson).

Magnelek nu este destinat pentru administrare la sugari (copii cu vîrsta sub 1 an și greutatea corporală sub 10 kg).

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Magnelek.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți deficit sever de magneziu;
- la pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă precauție, pentru a evita riscurile care ar putea apărea la creșterea concentrației magneziului în sânge;
- în caz de infecții urinare, acestea trebuie vindecate, înainte de începerea tratamentului cu magneziu;
- în cazul asocierii deficitului de calciu trebuie corectat deficitul de magneziu, înainte de a începe administrarea de calciu;
- dacă luați doze mari de vitamina B₆ (piridoxină) pe o perioadă lungă de timp (câteva luni sau, în alte situații, ani), poate să apară, în principal, afectarea senzorială a nervilor. Simptomele includ: amorțeală și tulburări de echilibru, tremor la nivelul extremităților și ataxie senzorială gradual progresivă (dificultăți de coordonare). În general, efectele sunt reversibile după întreruperea administrării medicamentului;
- dacă luați medicamente care pot cauza somnolență, deoarece Magnelek poate crește efectele acestora.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Magnelek.

Magnelek împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați:

- levodopa (medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson). Acest medicament nu trebuie administrat concomitent cu levodopa, deoarece acțiunea levodopa este inhibată atunci când nu este asociată cu inhibitori ai dopa-decarboxilazei periferice. Trebuie să evitați orice aport de vitamina B₆ (piridoxină) dacă levodopa nu este asociată cu inhibitori ai dopa-decarboxilazei;
- medicamente care conțin fosfați sau săruri de calciu, deoarece scad absorbția intestinală a magneziului;
- tetraciclina (medicament pentru tratamentul unor infecții). Medicamentele care conțin magneziu, fier sau fluoruri reduc absorbția tetraciclinelor administrate pe cale orală. De aceea, se recomandă administrarea acestora la un interval de cel puțin 3 ore față de tetraciclina;
- anumite antibiotice denumite chinolone (cum ar fi ciprofloxacina, levofloxacina) trebuie luate cu cel puțin 2 ore înainte sau 6 ore după administrarea de Magnelek.

Magnelek împreună cu alimente, băuturi și alcool

Magnelek poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Medicul poate recomanda administrarea acestui medicament în timpul sarcinii numai dacă este necesar. Dacă constatați ca sunteți însărcinată în timpul utilizării acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Fiecare dintre componentele medicamentului, magneziul și vitamina B₆, în mod individual, sunt considerate compatibile cu alăptarea. Avînd în vedere existența unor date limitate privind doza zilnică maximă de vitamina B₆ administrată în timpul alăptării, se recomandă administrarea unei doze maxime de 20 mg vitamina B₆ pe zi la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Magnelek nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ LUAȚI MAGNELEK

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect dacă medicul dumneavoastră nu va recomandat altfel. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Conținutul plicului trebuie dizolvat complet într-un pahar cu apă la temperatura camerei și administrat imediat după preparare.

Adulți: câte 3-4 plicuri pe zi, divizate în 2-3 prize, administrate în timpul meselor.

Copiii cu vîrsta mai mare de 1 an (greutate corporală mai mare de 10 kg): reeșind din calculul 10-30 mg/kg/zi (0,4-1,2 mmol/kg/zi), adică 1-4 plicuri pe zi, divizate în 2-3 prize.

Durata tratamentului este de obicei de 1 lună. Tratamentul trebuie întrerupt imediat după normalizarea nivelului magneziului în sînge.

Dacă luați mai mult Magnelek decît trebuie

Supradozajul cu magneziu pe cale orală nu este, în general, urmat de reacții toxice, dacă rinichii funcționează normal. Totuși, în cazul unei insuficiențe renale, este posibil să apară intoxicația cu magneziu. Următoarele simptome pot să apară în cazul administrării unei cantități mai mari decît doza recomandată: scăderea tensiunii arteriale, greață, vărsături, înroșirea trecătoare a feței și gîtului, sete, deprimarea sistemului nervos central (somnia, confuzie), slăbiciune musculară, diminuarea reflexelor, modificări pe electrocardiogramă, deprimarea respirației, aritmii cardiace, comă, stop cardiac și paralizie respiratorie, sindrom anuric (incapacitatea rinichiului de a produce urină).

Dacă uitați să luați Magnelek

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decît cea recomandată nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Magnelek

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Din experiența de după punerea pe piață a medicamentului au fost raportate următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- hipersensibilitate;
- dureri abdominale, diaree;

- reacții cutanate, inclusiv urticarie, prurit, eczeme, eritem.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MAGNELEK

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Magnelek

Substanțele active sunt: magneziu 100 mg (sub formă de citrat de magneziu anhidru) și clorhidrat de piridoxină 10 mg.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, zahăr.

Cum arată Magnelek și conținutul ambalajului

Magnelek se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau aproape albă cu nuanță gălbuie sau gri, fără aromă. Poate conține conglomerate moi.

Magnelek este disponibil în plicuri ce conțin 3 g pulbere pentru soluție orală. Cîte 10 sau 15 plicuri și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, of. 301, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

e-mail: office@lekpharm.by

Fabricantul

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, 2a/4, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>