

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Magnesia DAK 500 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 500 mg létt magnesíumoxíð, sem magnesíumhýdroxíð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur.

Hvít, sporöskjulaga tafla.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til meðferðar við vægum og tilfallandi einkennum tengdum maga- og vélindabakflæðissjúkdómi. Til meðferðar við hægðatregðu þegar lífsstílsbreytingar nægja ekki til einar og sér.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir:

Sem sýrubindandi lyf. 1-2 töflur eftir þörfum.

Við hægðatregðu: 2-3 töflur eftir þörfum.

Lyfið skal ekki gefið börnum yngri en 15 ára nema að ráði læknis.

Magnesia DAK filmuhúðaðar töflur skal taka inn með nægum vökva.

4.3 Frábendingar

Skert nýrnastarfsemi (sermisþétni kreatínins > 200 míkromól/l, hætta á magnesíumeitrun).

Ofnæmi fyrir magnesíumhýdroxíði, magnesíumoxíði eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Langtímanotkun getur leitt til röskunar á kalsíum-/fosfatjafnvæginu.

Ekki ætti að nota calcitriol, kínólóna, klórókín, tetrasýklín og mýkófenólatmófetíl samhliða Magnesia DAK. Þetta á einnig við þótt lyfin séu ekki gefin samtímis.

Önnur samhliða notkun lyfja:

Ef dígoxín, penisillamín, sótalól, imídasól afleiður, allópúrínól og bisfosfónöt eru notuð samhliða Magnesia DAK skulu minnst 2 klst. líða milli þess sem lyfin eru tekin inn (sjá kafla 4.5).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki ætti að nota lyfið samhliða:

- Calcitriol: Hætta á blóðmagnesiumhækkun.
Verkunarmáti: Óþekktur.
- Kínólón (síprófloxasín, lómeфлоxasín, moxífloxasín, norfloxasín og ofloxasín): Samtímis inntaka eða inntaka með aðeins nokkurra klst. millibili dregur marktækt úr frásogi kínólóna.
Verkunarmáti: Fléttumyndun.
- Tetrasyklín: Vegna minnkaðs frásogs og styttri helmingunartíma dregur úr klínískri verkun tetrasyklína.
Verkunarmáti: Fléttumyndun.
- Klórókín: Minnkuð plasmabéttni og minnkað aðgengi vegna minnkaðs frásogs.
Verkunarmáti: Óþekktur.
- Mýkófenólatmófetíl (ónæmisbælandi lyf): Minnkuð plasmabéttni vegna minnkaðs frásogs.
Verkunarmáti: Óþekktur. (Sjá kafla 4.4.)
- Estramustín: Skert verkun estramustíns vegna minnkaðs frásogs.
Verkunarmáti: Fléttumyndun.
- Dísúlfíram: Skert verkun vegna minnkaðs frásogs.
Verkunarmáti: Fléttumyndun.

Ekki skal nota sýrubindandi lyf samtímis magasýrubólum lyfjum, því slíkt getur leitt til rofs magasýrubólnu húðarinnar vegna staðbundins hækkaðs pH-gildis.

Samtímis notkun eftirtalinna lyfja hefur í för með sér að gæta þarf varúðar/breyta skömmtum:

- Dígoxín: Klínísk verkun dígoxíns minnkar vegna minnkaðs frásogs (fléttumyndun).
Að minnsta kosti 2. klst. skulu líða milli þess sem þessi lyf eru tekin inn.
- Flekainíð: Hætta er á flekainíðeitrun (hjartsláttartruflunum) vegna þess að þvagið verður basískara og slíkt leiðir til aukins endurfrásogs í nýrnápíplum, sem lengir helmingunartíma flekainíðs.
Minnka skal skammt flekainíðs.
- Sótálól: Klínísk verkun sótalóls minnkar vegna minnkaðrar plasmabéttni (fléttumyndun í meltingarvegi).
Að minnsta kosti 2. klst. skulu líða milli þess sem þessi lyf eru tekin inn.
- Imíðazólaflíður (ítrakónasól, ketókonasól): Klínísk verkun minnkar vegna þess að basískara þvag leiðir til minnkaðs frásogs imíðazóla.
Að minnsta kosti 2. klst. skulu líða milli þess sem þessi lyf eru tekin inn.
- Penísíllamín: Klínísk verkun minnkar vegna minnkaðs frásogs (fléttumyndun).
Að minnsta kosti 2. klst. skulu líða milli þess sem þessi lyf eru tekin inn.
- Allópúrínól: Þvagsýrulækkandi verkun allópúrínóls minnkar um það bil 50% vegna minnkaðs frásogs.
Að minnsta kosti 2. klst. skulu líða milli þess sem þessi lyf eru tekin inn.
- Salísýlöt: Basískara þvag í tengslum við notkun magnesíumhýdroxíðs getur breytt útskilnaði tiltekinna lyfja; Aukinn útskilnaður salísýlata hefur greinst.

- Asetýlsalicýlsýra: Hætta er á minnkaðri klínískri verkun vegna aukinnar úthreinsunar um nýru og minnkaðs frásogs, sem stafar af basískara þvagi. Plasmaþéttni salísýlata minnkar um 30-70%.
Stækka þarf skammt acetýlsalicýlsýru og stilla skammtinn smám saman af.
- Bisfosfonöt (alendrónat, etidrónat): Hætta er á vanfrásogi fosfats og beinmeyru vegna minnkaðs frásogs etidrónats. Þetta stafar af því að í þörmum bindast bisfosfonöt við fjölgildar magnesíumkatjónir.
Að minnsta kosti 2. klst. skulu líða milli þess sem þessi lyf eru tekin inn.
- Litíum: Klínísk verkun litíums minnkar vegna 30% aukningar á útskilnaði litíums.
Stækka þarf skammt litíums og stilla hann smám saman af.
- Pseudóefedrín: Eitrun (æsingur, hraðsláttur, háþrýstingur) vegna minnkaðs útskilnaðar pseudóefedríns um nýru.
Minnka þarf skammt pseudóefedríns.
- Diflunísal: Verkun lyfsins getur breyst vegna áhrifa á aðgengi.
Verkunarmáti: Fléttumyndun.
Samtímis neysla fæðu hefur ekki áhrif á aðgengið.

Sýrubindandi lyf hamlar frásogi járns og að minnsta kosti 1,5 klst. skulu líða milli þess sem lyfin eru tekin inn.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga:

Þungaðar konur mega nota magnesíumoxíð.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um vanskapandi áhrif.

Brjóstagjöf:

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota magnesíumoxíð.

Lyfið skilst út í brjóstamjólk.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um aukaverkanir á barn sem haft er á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Magnesia DAK hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Gera má ráð fyrir að 1-5% sjúklinga sem nota lyfið fái aukaverkanir, oftast meltingarópægindi.

Tíðni	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
Líffæraflokkur				
Innkirtlar		Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi getur blóðmagnesíum-hækkun komið fyrir og um getur verið að ræða alvarlega eitrun.		

Tíðni Líffæraflokkur	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
Taugakerfi	Höfuðverkur			
Meltingarfæri	Niðurgangur, vindgangur, kviðverkir, vanlíðan, ógleði, uppköst.			
Efnaskipti og næring				Blóðmagnesiumhækkun. Hefur sést eftir langvarandi notkun magnesium-hýdroxíðs hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni:

Við þvageitrun geta komið fram kúrarelík einkenni á borð við ógleði, uppköst, andlitsroða, bælingu miðtaugakerfisins og öndunarfæra, vöðvamáttleysi, lágþrýsting, hæglátt og hjartastopp, skert sinaviðbrögð og lömun.

Meðferð:

Einkennabundin meðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýrubindandi lyf, magnesíumsambönd, ATC-flokkur: A02AA04

Magnesiumoxíð tilheyrir flokki hægðalyfja sem eru sölt. Magnesiumoxíð bindur vatn í þörmunum með osmósu. Aukið rúmmál þarmainnihalds örvar þarmahreyfingar. Hægðalosandi verkun kemur fram 6-8 klst. eftir inntöku.

5.2 Lyfjahvörf

Magnesiumoxíð frásogast hægt og ófullkomið úr þörmum. Um það bil 15-30% magnesíums í hverjum skammti frásogast. Sá hlutinn sem ekki frásogast veldur hægðalosuninni. Frásogað magnesíum skilst einkum út um nýrun.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:
Örkristallaður sellulósi
Katöflusterkja
Magnesíumsterat
Kísilkvoða, vatnsfrí
Póvídón

Filmuhúð:
Hýprómellósi
Própýlenglýkól
Talkúm

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

Þynnupakkning og ílát: 2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þynnupakkning: Geymið ekki við hærri hita en 30°C.
Ílát: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

PVC/álþynna og glerílát.

Pakkningastærðir: 40, 100 og 250 töflur.
Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/25/055/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. maí 2025.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

9. maí 2025.