

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Magnesia "medic" 500 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur létt magnesíumoxíð 500 mg, sem magnesíumhýdroxíð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Hægðatregða. Magabólga vegna magasýru. Skeifugarnarsár og magasár. Vélindisbólga.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir

Hægðatregða: 2-3 töflur eftir þörfum.

Sýrubindandi: 1-2 töflur eftir þörfum.

Virkt magasár: 2-3 töflur 1 og 3 klst. eftir aðalmáltíðir dagsins og þegar gengið er til náða.

Börn

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 15 ára nema að ráði læknis.

4.3 Frábendingar

Skert nýrnastarfsemi (sermisþéttni creatínins > 200 µmól/l, hætta á magnesíumeitrun).

Ofnæmi fyrir magnesíumhýdroxíði, magnesíumoxíði eða einhverju innihaldsefni lyfsins.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Við meðhöndlun magasárs skal ganga úr skugga um að ekki sé um að ræða illkynja sjúkdóm.

Langtíma notkun getur leitt til röskunar á kalsíum-/fosfatjafnvæginu.

Ekki ætti að nota calcitriol, lyf af flokki kinolona, klorokin, lyf af flokki tetracyclina og mycofenolatmofetil samhliða Magnesium "medic". Þetta á einnig við þótt lyfin séu ekki gefin samtímis.

Önnur samhliða notkun lyfja

Ef digoxin, penicillamin, sotalol, imidazolafleiður, allopurinol og bisfosfonöt eru notuð samhliða Magnesium "medic" skulu minnst 2 klst. líða milli þess sem lyfin eru tekin inn (sjá kafla 4.5).

Börn

Hjá ungum börnum getur notkun magnesíumhýdroxíðs valdið blóðmagnesíumhækkun, einkum ef þau eru með skerta nýrnastarfsemi eða vökvaskort.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki ætti að nota Magnesium "medic" samhliða:

- Calcitriol: Hætta á blóðmagnesíumhækkun.
Verkunarmáti: Ekki þekktur.
- Lyf af flokki kinolona (ciprofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin og ofloxacin): Samtímis inntaka eða inntaka með aðeins nokkurra klst. millibili dregur marktækt úr frásogi kinolona.
Verkunarmáti: Fléttumyndun.
- Lyf af flokki tetracyclina: Vegna minnkaðs frásogs og styttri helmingunartíma dregur úr klínískri verkun tetracyclina.
Verkunarmáti: Fléttumyndun.
- Klorokin: Minnkuð plasmabéttni og minnkað aðgengi vegna minnkaðs frásogs.
Verkunarmáti: Óþekktur.
- Mycofenolatmofetil (ónæmisbælandi lyf): Minnkuð plasmabéttni vegna minnkaðs frásogs.
Verkunarmáti: Óþekktur (sjá kafla 4.4).
- Estramustin: Skert verkun estramustins vegna minnkaðs frásogs.
Verkunarmáti: Fléttumyndun.
- Disulfiram: Skert verkun vegna minnkaðs frásogs.
Verkunarmáti: Fléttumyndun.

Ekki skal nota sýrubindandi lyf samtímis magasýruþolnum lyfjum, því slíkt leiðir til rofs magasýruþolnu húðarinnar vegna staðbundins hækkaðs pH-gildis.

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

- Digoxin: Klínísk verkun digoxins minnkar vegna minnkaðs frásogs (fléttumyndun).
Að minnsta kosti 2. klst. skulu líða milli þess sem þessi lyf eru tekin inn.
- Flecainid: Hætta er á flecainideitrun (hjartsláttartruflunum) vegna þess að þvagið verður basískara og slíkt leiðir til aukins endurfrásogs í nýrnarpíplum, sem lengir helmingunartíma flecainids.
Minnka skal skammt flecainids.
- Sotalol: Klínísk verkun sotalols minnkar vegna minnkaðrar plasmabéttni (fléttumyndun í meltingarvegi).
Að minnsta kosti 2. klst. skulu líða milli þess sem þessi lyf eru tekin inn.
- Imidazolafleiður (itraconazol, ketoconazol): Klínísk verkun minnkar vegna þess að basískara þvag leiðir til minnkaðs frásogs imidazola.
Að minnsta kosti 2. klst. skulu líða milli þess sem þessi lyf eru tekin inn.

- Penicillamin: Klínísk verkun minnkar vegna minnkaðs frásogs (fléttumyndun).
Að minnsta kosti 2. klst. skulu líða milli þess sem þessi lyf eru tekin inn.
- Allopurinol: Þvagsýrulækkandi verkun allopurinols minnkar um það bil 50% vegna minnkaðs frásogs.
Að minnsta kosti 2. klst. skulu líða milli þess sem þessi lyf eru tekin inn.
- Acetylsalicylsýra: Hætta er á minnkaðri klínískri verkun vegna aukinnar úthreinsunar um nýru og minnkaðs frásogs, sem stafar af basískara þvagi. Plasmaþéttni salicylata minnkar um 30-70%.
Stækka þarf skammt acetylsalicylsýru og stilla skammtinn smám saman af.
- Bisfosfonöt (alendronat, etidronat): Hætta er á vanfrásogi fosfats og beinmeyru vegna minnkaðs frásogs etidronats. Þetta stafar af því að í þörmum bindast bisfosfonöt við fjölgildar magnesíum-katjónir.
Að minnsta kosti 2. klst. skulu líða milli þess sem þessi lyf eru tekin inn.
- Lítíum: Klínísk verkun lítíums minnkar vegna 30% aukningar á útskilnaði lítíums.
Stækka þarf skammt lítíums og stilla hann smám saman af.
- Pseudoefedrin: Eitrun (æsingur, hraðsláttur, háþrýstingur) vegna minnkaðs útskilnaðar pseudoefedrins um nýru.
Minnka þarf skammt pseudoefedrins.
- Diflunisal: Verkun lyfsins getur breyst vegna áhrifa á aðgengi.
Verkunarmáti: Fléttumyndun.
Samtímis neysla fæðu hefur ekki áhrif á aðgengið.

Sýrubindandi lyf hamla frásogi járns og að minnsta kosti 2 klst. skulu líða milli þess sem lyfin eru tekin inn.

Hækkað pH í þvagi vegna notkunar magnesíumhýdroxíðs getur breytt útskilnaði ýmissa lyfja; þannig hefur sést aukinn útskilnaður salcýlat-lyfja.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Þungaðar konur mega nota magnesíumoxíð.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um að lyfið valdi fósturskemmdum.

Brjóstgjöf

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 "medic" hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir líffæraflokkum og tíðni.

Tíðniflokkar eru sem hér segir:

Mjög algengar ($\geq 1/10$);

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);
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

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

Innkirtlar Sjaldgæfar (> 1/1.000 og < 1/100)	Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi getur blóðmagnésíumhækkun komið fyrir og um getur verið að ræða alvarlega eitrun.
Efnaskipti og næring Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Blóðmagnésíumhækkun. Hefur sést eftir langvarandi notkun magnésíumhýdroxíðs hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi
Taugakerfi Algengar (> 1/100 og < 1/10)	Höfuðverkur.
Meltingarfæri Algengar (> 1/100 og < 1/10) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Niðurgangur, vindgangur, vanlíðan, ógleði, uppköst. Kviðverkir

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 Ofskömmun

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 lömum.

Meðferð

Eðlilegt er að bregðast við ofskömmun með því að hætta meðferð með magnésíum. Hægt er að snúa við neikvæðum áhrifum á hjarta- og æðakerfi og á taugar og vöðva, sem tengjast blóðmagnésíumhækkun, með því að gefa kalsíumglúkónat. Ef nýru sjúklingsins starfa eðlilega á að gefa sjúklingnum nægan vökva til að flýta fyrir útskilnaði magnésíums. Nauðsynlegt getur verið að beita skilun hjá sjúklingum ef nýrnastarfsemi er skert eða ef blóðmagnésíumhækkun er mikil.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýrubindandi lyf, magnésíumsambönd. ATC-flokkur: A02AA04.

Magnésíumoxíð tilheyrir flokki hægðalyfja sem eru sölt. Magnésíumoxíð 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% magnésíums í hverjum skammti frásogast. Sá hlutinn sem ekki frásogast veldur hægðalosuninni. Frásogað magnésíum skilst einkum út um nýrun.

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Örkristölluð sellulósa. Povidon. Glýseról. Kartöflusterkja. Magnesiumsterat. Hýprómellósa. Macrogol 6000.

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

Plastflát (HDPE).

Pakkningastærðir: 40 töflur, 100 töflur og 200 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Viatrix ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/05/137/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. desember 2005.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 7. nóvember 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. mars 2024.