

Navodilo za uporabo

Magnesium Protina 400 mg zrnca

magnezij

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo po 1 mesecu, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca
3. Kako jemati zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Magnesium Protina 400 mg zrnca
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca je mineralno zdravilo in vsebuje učinkovino magnezij (v obliki magnezijevega citrata in magnezijevega oksida).

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca se uporablja za zdravljenje in preprečevanje pomanjkanja magnezija pri odraslih.

Pomanjkanje magnezija se lahko pojavi zaradi

- zmanjšane vnosa magnezija, npr. zaradi neuravnotežene prehrane ali zmanjšane vnosa hrane pri starejših,
- zvečanih potreb po magneziju zaradi situacij kot so stres, intenzivno potenje, tekmovalna športna dejavnost, nosečnost in dojenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca

Ne jemljite zdravila Magnesium Protina 400 mg zrnca:

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hudo ledvično okvaro (hitrost glomerulne filtracije < 30 ml/min).
- če imate motnje prevodnosti srca, ki povzročijo počasno utripanje srca (bradikardijo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Magnesium Protina 400 mg zrnca se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci in mladostniki

Z zdravljenjem otrok in mladostnikov ni izkušenj. Zato se uporaba tega zdravila pri otrocih in mladostnikih ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Sočasnemu jemanju drugih zdravil se po možnosti izognite. Med jemanjem zdravila Magnesium Protina 400 mg zrnca in vašimi drugimi zdravili naj mineta 2 do 3 ure, da se zmanjša možnost medsebojnega delovanja.

- V primeru **fluoridov** in **tetraciklina** morate časovni presledek 2 do 3 ure **dosledno** upoštevati.
- antibakterijski antibiotiki (aminoglikozidni antibiotiki), snovi, ki pospešijo izločanje urina (tiazid, furosemid) in snovi, ki zavirajo nastajanje želodčne kisline (omeprazol, pantoprazol) ter zdravilne učinkovine cisplatin, ciklosporin A, foskarnet, cetuksimab, erlotinib, pentamidin, rapamicin in amfotericin B lahko povzročijo pomanjkanje magnezija. Posvetujte se z zdravnikom, ali morate svoj dnevni odmerek magnezija prilagoditi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem. Vendar pa je z uporabo med zgodnjo nosečnostjo pri ljudeh malo dokumentiranih izkušenj.

Na podlagi dolgotrajnih izkušenj se učinkov magnezijevega citrata in/ali magnezijevega oksida na plodnost pri moških ali ženskah ne pričakuje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca vsebuje sorbitol

To zdravilo vsebuje 929,44 mg sorbitola v enoti odmerka. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vzamete ali dobite to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je

Odrasli

1 vrečica na dan

1 vrečica zdravila Magnesium Protina 400 mg zrnca ustreza odmerku 400 mg magnezija na dan.

Uporaba pri bolnikih z ledvično okvaro

Zdravila Magnesium Protina 400 mg zrnca ne smete jemati, če je delovanje vaših ledvic zelo omejeno (glejte poglavje 2).

Uporaba pri bolnikih z jetrno okvaro

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca je samo za peroralno uporabo. Zrnca je treba dati neposredno v usta na jezik in pogoltniti brez vode tik pred obrokom.

Če je potrebno, se lahko po zaužitju zrnca popije vodo.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od obsega pomanjkanja magnezija in o njem mora odločiti zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Magnesium Protina 400 mg zrnca, kot bi smeli

Če vaše ledvice pravilno delujejo, se neželeni učinki ne pričakujejo. Odvečna količina magnezija se izloči skozi ledvice.

Če vzamete več tega zdravila, kot je priporočeno, ali če oseba to zdravilo vzame nehote, čeprav ji ni namenjeno (glejte poglavje 2), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, da oceni tveganja in vam svetuje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

mehko blato ali driska na začetku zdravljenja (nenevarno, pogostnost se običajno zmanjša z nadaljevanjem zdravljenja).

Če opazite kateri koli neželeni učinek, z zdravljenjem začasno prekinite. Ko se simptomi izboljšajo in/ali prenehajo, lahko z zdravljenjem nadaljujete z zmanjšanim odmerkom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Magnesium Protina 400 mg zrnca

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečici poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca

- Učinkovina je magnezij. Ena vrečica (2,22 g) vsebuje 400 mg magnezija (v obliki magnezijevega citrata in magnezijevega oksida).
- Druge sestavine zdravila so sorbitol (glejte tudi poglavje 2), železov oksid (E 172), kalcijev stearat (rastlinski), pomaranča v prahu, aroma pomaranče, aroma pomarančnega soka.

Izgled zdravila Magnesium Protina 400 mg zrnca in vsebina pakiranja

Oranžna zrnca v vrečicah.

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 20, 50 ali 100 vrečic z 2,22 g zrnca ali v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 200 vrečic z 2,22 g zrnca (10 pakiranj z 20 vrečicami ali 4 pakiranja s 50 vrečicami ali 2 pakiranja s 100 vrečicami, ki niso za posamično prodajo).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH
Adalperostraße 37
85737 Ismaning
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat
Bolgarija	Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули
	Magneziev Diasporal Direkt 400 mg granuli
Danska	Magnesium Protina
Estonija	Magnesium Diasporal direct
Finska	Magnesium Diasporal 400 mg rakeet
Nemčija	Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat
Latvija	Magnesium Diasporal direct 400 mg granulas
Litva	Magnesium Diasporal direct 400 mg granulės paketėlyje
Slovenija	Magnesium Protina 400 mg zrnca

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.11.2020