

KULLANMA TALİMATI

MAGNERAL 365 mg tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 365 mg magnezyuma eşdeğer 605,33 mg magnezyum oksit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Poloksamer P188, laktoz monohidrat (İnek sütünden elde edilmektedir.), polietilen glikol 8000, düşük süstitüeli hidroksipropil selüloz, kopovidon ve magnezyum stearat içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MAGNERAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MAGNERAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MAGNERAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MAGNERAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAGNERAL nedir ve ne için kullanılır?

MAGNERAL etkin madde olarak magnezyum oksit içerir.

Magnezyum, mineral destek ürünleri olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahildir.

Hemen hemen beyaz renkte, gri lekeli, yuvarlak tabletler şeffaf PVC/PE/PVDC-Alüminyum folyo blisterlerde sunulmaktadır. Her bir karton kutu 30 tablet içerir.

MAGNERAL,

- Magnezyum eksikliğinde ortaya çıkan belirtilerin (semptomların) giderilmesi
- Kalp ve damar sisteminde: Kalp atımının hızlanması, kalp atım düzensizliği, kalp krizi, kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina pectoris), hafif şiddette yüksek tansiyon
- Sinir ve kaslar: Kaslarda ani ve aşırı kasılmalar (tetani), kaslarda kramp oluşumu, mide-bağırsak krampları, kas ve sinirlerin artmış uyarılabilirliği, baldır krampları, yeni doğmuş ve küçük çocuklardaki kramplı durumlar ve stres

- Kadın hastalıkları, doğum ve gebelik ile ilgili: Zamanından önce (pre-term) kasılmalar, rahim ağzı yetmezliği, erken zar yırtılması, gebelikte kasılmalar (eklampsia [gebelikte havale nöbetleri, kan basıncı artışı, idrarda protein bulunması ve vücudun su tutmasıyla seyreden hastalık]/pre-eklampsia [gebelikte kan basıncı artışı, idrarda protein bulunması ve vücudun su tutmasıyla seyreden hastalık]), döl yatağı kasını gevşeten betamimetik türü ilaç kullanımını gerektiren döl yatağı kasılmalarının durdurulması, ağrılı adet görme
- Ortopedi: Kireçlenme ve kemikleşmeler
- Böbrek taşı oluşumunun önlenmesi (kalsiyum oksalat ürolitiazis tekrarının önlenmesi)
- Şeker hastalığı tedavisi ve bir çeşit baş ağrısı olan migren

durumlarının tedavisinde kullanılır.

2. MAGNERAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **MAGNERAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- MAGNERAL’in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Eğer ciddi böbrek bozukluğunuz veya yetmezliğiniz varsa

MAGNERAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan dijital grubu ilaçlardan kullanıyorsanız
- Heyecan bozukluğuna bağlı olarak gelişen duygu değişikliği ve depresyon hallerinin kontrolü için Lityum tedavisi görüyorsanız
- Magnezyum seviyeleriniz 1,5 mEq/L’nin altında ise
- Orta yaşın üstündeki hastalarda, hastalık veya ilaç kullanımına bağlı olarak ishale sebep olabilir. İshal oluşumu halinde doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MAGNERAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MAGNERAL, yemeklerle birlikte alınmalıdır. Aç karnına kullanmak ishale neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAGNERAL’i hamilelik döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAGNERAL’i, emzirme döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MAGNERAL'in araç ve makine kullanmaya karşı olumsuz bir etkisi yoktur.

MAGNERAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MAGNERAL'in içeriğinde bulunan laktoz monohidrat (İnek sütünden elde edilmektedir.) nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar MAGNERAL ile tedaviyi etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Kas gevşetici ilaçlar (non-depolarize edici nöromusküler blokerler)
- Bazı antibiyotikler (aminokinolonlar, nitrofurantoin, penisilamin, tetrasiklinler, florokinolonlar)
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan digoksin
- Duygu değişikliği ve depresyon hallerinin kontrolünde kullanılan lityum
- Potasyumun vücuttan atılmasını sağlayan sodyum polistiren sülfonat
- Böbrek taşlarını önlemek için kullanılan selüloz sodyum fosfat
- Magnezyum içeren diğer ilaçlar (magnezyum enemaları dahil)
- Uykusuzluk tedavisi için kullanılan ilaçlar (barbitüratlar), vücutta morfin gibi etki gösteren maddeler (opioidler), uyku vericiler (hipnotikler)
- Yüksek tansiyon veya kalp problemlerinde kullanılan ilaçlar (nifedipin)
- Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren ilaçlar MAGNERAL ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MAGNERAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinler ve ergenler (12-17 yaş) için önerilen günlük doz 1-2 tablettir.

Hamilelikte ve laktasyon döneminde önerilen günlük doz 1-2 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

MAGNERAL'i ağız yolu ile kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından büyük çocuklarda önerilen günlük doz 1-2 tablettir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı popülasyonlarda kullanımı üzerine veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa MAGNERAL'i kullanmamalısınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Eğer MAGNERAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAGNERAL kullandıysanız:

MAGNERAL'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAGNERAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MAGNERAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MAGNERAL'i doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MAGNERAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, MAGNERAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü, kızarıklık)
- Yavaş ve yüzeysel nefes alıp verme (solunum depresyonu)
- Bilinç kaybı (koma)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MAGNERAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Düşük tansiyon
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt (EKG) değişiklikleri
- Depresyon

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Bulantı
- Kusma
- Zihin karışıklığı

Çok yaygın

- İshal

Bilinmiyor

- Kramp
- Yorgunluk hissi
- Zayıflık

Bunlar MAGNERAL'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MAGNERAL'in Saklanması

MAGNERAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce MAGNERAL'i kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MAGNERAL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Berat Beran İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@beratberan.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.