

KULLANMA TALİMATI

MAGVEL 365 mg granül içeren saşe **Ağızdan yutarak alınır.**

• **Etkin madde:**

Her bir saşe 365 mg magnezyum iyonuna eşdeğer 670 mg magnezyum karbonat ve 342 mg magnezyum oksit içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Susuz sitrik asit, povidon K-30, sodyum bikarbonat, potasyum hidrojen karbonat, susuz sodyum karbonat, sodyum sakkarin dihidrat, sodyum siklamat, sodyum klorür, limon aroması

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAGVEL nedir ve ne için kullanılır?

MAGVEL saşe etkin madde olarak magnezyum karbonat ve magnezyum oksit içerir.

Magnezyum, mineral destek ürünleri olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahildir.

MAGVEL, her ambalajında 10, 20 veya 30 adet saşe içermektedir.

MAGVEL,

- Magnezyum eksikliğinde ortaya çıkan semptomların giderilmesi,

- Kalp ve damar sisteminde: Kalp atımının hızlanması, kalp atım düzensizliği, kalp krizi, anjina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), 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 (eklampsi [gebelikte havale nöbetleri, kan basıncı artışı, idrarda protein bulunması ve vücudun su tutmasıyla seyreden hastalık]/pre-eklampsi [gebelikte kan basıncı artışı, idrarda protein bulunması ve vücudun su tutmasıyla seyreden hastalık]), beta mimetik kullanımını gerektiren tokolizis (döl yatağı kasılmalarının durdurulması), ağrılı adet görme,
- Ortopedi: Kireçlenme ve kemikleşmeler,
- Böbrek taşı oluşumunun önlenmesi (kalsiyum oksalat ürolitiazisi tekrarının önlenmesi),
- Şeker hastalığı tedavisi ve migren (bir çeşit baş ağrısı) durumlarının tedavisinde kullanılır.

2. MAGVEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAGVEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

MAGVEL’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.

MAGVEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAGVEL’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.

MAGVEL’i emzirme döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MAGVEL’in araç ve makine kullanmaya karşı olumsuz bir etkisi yoktur.

MAGVEL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her saşesinde 1,88 mmol (43,1 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Kas gevşetici ilaçlar (non-depolarize edici nöromusküler blokörler),
- Aminokinolonlar, nitrofurantoin, penisilamin, tetrasiklinler, florokinolonlar (antibiyotik),
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisi),
- Lityum (duygu değişikliği ve depresyon hallerinin kontrolü),
- Sodyum polistiren sülfonat (potasyumun vücuttan atılmasını sağlar),
- Selüloz sodyum fosfat (böbrek taşlarını önlemek için kullanılır),
- Magnezyum içeren diğer ilaçlar (magnezyum enemaları dahil),
- Barbiturat (uykusuzluk tedavisi için kullanılan ilaçlar), opioidler (vücutta morfin gibi etki gösteren maddeler), hipnotikler (uyku vericiler),
- Nifedipin (yüksek tansiyon veya kalp problemlerinde kullanılan ilaçlar).

Levotiroksin içeren ilaçların MAGVEL 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. MAGVEL 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 saşedir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

MAGVEL ağızdan kullanım içindir.

1 saşe, 75 mL (yarım su bardağı) suda eritilerek yemekle birlikte alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 6-11 yaş arası çocuklarda önerilen günlük doz ½ (yarım) - 1 saşedir. 6 yaşından küçük çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı popülasyonlarda kullanımı üzerine veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda MAGVEL kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAGVEL kullandıysanız

MAGVEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAGVEL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MAGVEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MAGVEL'i doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MAGVEL'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)
- Solunum depresyonu
- Koma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın

- İshal

Yaygın

- Depresyon

- Zihin karışıklığı
- Koma
- Düşük tansiyon
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt (EKG) değişiklikleri
- Solunum depresyonu (yavaş ve verimsiz solunum)
- Bulantı
- Kusma

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyon
- Kızarıklık
- Kaşıntı
- Kramp
- Yorgunluk hissi
- Zayıflık

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 0800 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. MAGVEL’in saklanması

MAGVEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAGVEL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MAGVEL’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.