



29. november 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Magnesia ”DAK”, filmovertrukne tabletter

0. D.SP.NR.

04160

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Magnesia ”DAK”

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 tablet indeholder 500 mg magnesiumoxid let, som magnesiumhydroxid.

Hjælpestoffer er anført under punkt 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukne tabletter.

Hvid, oval tablet.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Til behandling af milde og sporadiske symptomer i forbindelse med gastro-øsofageal reflukssygdom. Til behandling af obstipation, hvor livsstilsændringer ikke kan stå alene.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Voksne:

Antacidum: 1-2 tabletter efter behov.

Obstipation: 2-3 tabletter efter behov.

Bør ikke anvendes til børn under 15 år uden lægens anvisning.

Magnesia ”DAK” filmovertrukne tabletter indtages med rigelig væske.

4.3 Kontraindikationer

Nedsat nyrefunktion (serumkreatinin > 200 mikromol/l, risiko for magnesiumforgiftning).

Overfølsomhed over for magnesiumhydroxid, magnesiumoxid eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Langvarig brug kan føre til forstyrrelser i calcium-/phosphatbalancen.

Calcitriol, quinoloner, chloroquin, tetracykliner og mycophenolatmofetil bør ikke anvendes samtidig med Magnesia "DAK". Heller ikke selvom doseringstidspunkterne adskilles tydeligt.

Anden samtidig medikamentel behandling:

Digoxin, penicillamin, sotalol, imadazolderivater, allopurinol og bisphosphonater skal, hvis de anvendes samtidig med Magnesia "DAK" administreres med et tidsinterval på minimum 2 timer (se punkt 4.5).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bør ikke anvendes sammen med:

- Calcitriol: Risiko for hypermagnesiæmi.
Mekanisme: Ukendt.
- Quinoloner (ciprofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin og ofloxacin):
Samtidig indgift eller indgift med kun få timers interval nedsætter absorptionen af quinolonerne betydeligt.
Mekanisme: Komplexbinding.
- Tetracykliner: Den kliniske effekt af tetracyclin nedsættes på grund af nedsat absorption og halveringstid.
Mekanisme: Komplexbinding.
- Chloroquin: Nedsat plasmakoncentration og biotilgængelighed på grund af nedsat absorption.
Mekanisme: Ukendt.
- Mycophenolatmofetil (immunsuppressivum): Nedsat plasmakoncentration på grund af nedsat absorption.
Mekanisme: Ukendt. (Se pkt. 4.4.)
- Estramustin: Nedsat effekt af estramustin på grund af nedsat absorption.
Mekanisme: Komplexbinding.
- Disulfiram: Nedsat effekt på grund af nedsat absorption.
Mekanisme: Komplexbinding.

Antacida bør ikke gives sammen med enteropræparater, da der herved kan ske brud på enterodrageringen som følge af en lokal forhøjet pH-værdi.

Samtidig anvendelse af følgende præparater medfører forholdsregler/dosisjusteringer:

- Digoxin: Den kliniske effekt af digoxin nedsættes på grund af nedsat absorption (komplexbinding).
De 2 lægemidler skal administreres med mindst 2 timers interval.
- Flecainid: Risiko for flecainidtoksicitet (arytmier), da alkaliseringen af urinen øger den tubulære reabsorption og forlænger halveringstiden af flecainid.
Nedjustering af dosis af flecainid.
- Sotalol: Nedsat klinisk effekt af sotalol på grund af nedsat plasmakoncentration (gastrointestinal komplexbinding).
De 2 lægemidler skal administreres med mindst 2 timers interval.
- Imidazolderivater (itraconazol, ketoconazol): Nedsat klinisk effekt på grund af alkalisering af urinen nedsætter absorptionen af imidazolerne.
Lægemidlerne skal administreres med 2 timers interval.
- Penicillamin: Nedsat klinisk effekt på grund af nedsat absorption (komplexbinding).
De 2 lægemidler skal administreres med mindst 2 timers interval.
- Allopurinol: Den urinsyrenedsættende effekt af allopurinol reduceres med ca. 50 % på grund af nedsat absorption.
De 2 lægemidler skal administreres med mindst 2 timers interval.
- Salicylater: Alkalisering af urinen i forhold til anvendelsen af magnesiumhydroxid kan ændre udskillelsen af visse lægemidler; der er således observeret øget udskillelse af salicylater
- Acetylsalicylsyre: Risiko for nedsat klinisk effekt på grund af øget renal clearance og nedsat absorption, hvilket skyldes alkalisering af urinen. Plasmakoncentrationen af salicylat reduceres med 30-70 %.
Øgning af acetylsalicylsyredosis, dosistitrering.
- Bisphosphonater (alendronat, etidronat): Risiko for fosfat-malabsorption og osteomalaci på grund af nedsat absorption af atidronat. Dette skyldes intestinal binding af bisphosphonatet til multivalente magnesiumkationer.
Lægemidlerne skal administreres med mindst 2 timers interval.
- Litium: Nedsat klinisk effekt af litium på grund af en 30 % øgning af litiumudskillelsen.
Øgning af litiumdosis, dosistitrering.
- Pseudoephedrin: Toksicitet (agitation, takykardi, hypertension) på grund af reduceret renal udskillelse af pseudoephedrin.
Nedjustering af dosis af pseudoephedrin.
- Diflunisal: Effekten kan påvirkes på grund af virkning på biotilgængeligheden.
Mekanisme: Komplexbinding.
Biotilgængeligheden påvirkes ikke ved samtidig fødeindtagelse.

Antacida hæmmer absorptionen af jern, som bør indgives med et tidsinterval i forhold til disse på mindst 1,5 time.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Magnesiumoxid kan anvendes til gravide.

Der foreligger ingen meddelelser om teratogen effekt.

Amning:

Magnesiumoxid kan anvendes i ammeperioden.

Udskilles i modermælk.

Der foreligger ingen meddelelser om bivirkninger hos det ammede barn.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Magnesia ”DAK” påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

1-5 % af de behandlede patienter kan forvente at få bivirkninger, hyppigst gastrointestinale gener.

Frekvens	Almindelig ($>1/100$ og $<1/10$)	Ikke almindelig ($>1/1000$ og $<1/100$)	Sjælden ($>1/10.000$ og $<1/1000$)	Meget sjælden (≥ 10.000)
Organklasse				
Endokrine lidelser		Hos patienter med nyreinsufficiens kan der forekomme hypermagnesæmi, der kan være meget toksisk.		
Lidelser i det centrale og perifere nervesystem	Hovedpine			
Gastrointestinale lidelser	Diaré, flatulens, mavesmerter, utilpashed, kvalme, opkastning.			
Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser				Hypermagnesæmi. Observeret efter langvarig anvendelse af magnesiumhydroxid hos patienter med

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

4.9 Overdosering

Symptomer:

Ved uræmi kan optræde kurareliggende symptomer som kvalme, opkastning, ansigtsrødmen, depression af centralnervesystemet og åndedrætsorganer, muskelsvaghed, hypotension, bradykardi og hjertestop, hyporeflexi og paralysis.

Behandling:

Behandling af overdosis er symptomatisk.

4.10 Udlevering

HF

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

5.0 Terapeutisk klassifikation

A 02 AA 04 Antacida, magnesiumforbindelser.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Magnesiumoxid tilhører gruppen af salinske laksantia. Magnesiumoxid binder vand i tarmen gennem osmose. Øgningen af tarmens volumen stimulerer peristaltikken. Den afførende virkning indtræder 6-8 timer efter indtagelsen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Magnesiumoxid absorberes langsomt og ufuldstændigt fra tarmen. Ca. 15-30% magnesium af dosis absorberes. Det uabsorberede del giver den lakserende effekt. Det absorberede magnesium udskilles hovedsagligt gennem nyrene.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Tabletterne:

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Kartoffelstivelse

Magnesiumstearat

Silica, kolloid vandfri

Povidon

Filmovertræk:

Hypromellose

Propylenglycol

Talcum

6.2 Uforlideligheder

Ingen

6.3 Opbevaringstid

Blister og glas: 2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Blister: Må ikke opbevares over 30°C.

Glas: Ingen.

6.5 Emballage

PVC/Alu blister og glas.

6.6 Instruktioner vedrørende håndtering og destruktioN

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda Pharma A/S

Dybendal Alle 10

2630 Taastrup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

35429

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. december 1976

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

29. november 2017