

Příloha č.2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls166816/2008
a přílohy ke sp.zn. sukls117465/2011, sukls117605/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Magnesii lactici 0,5 tbl. Medicamenta **tablety** (Magnesii lactas dihydricus)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek **Magnesii lactici 0,5 tbl** musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek **Magnesii lactici 0,5 tbl** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Magnesii lactici 0,5 tbl** užívat
3. Jak se přípravek **Magnesii lactici 0,5 tbl** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Magnesii lactici 0,5 tbl** uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK MAGNESII LACTICI 0,5 TBL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Patří do skupiny magnesiových přípravků, doplňuje sníženou hladinu hořčíku v organismu. **Magnesii lactici 0,5 tbl** se používá k prevenci vzniku nedostatku hořčíku, který může provázet řadu onemocnění: cukrovku, virové záněty jater (hepatitidy), poruchy jaterních funkcí při alkoholismu, poruchy jaterních funkcí, provázející některá jiná onemocnění.

Na doporučení lékaře lze přípravek **Magnesii lactici 0,5 tbl** užívat k doplňkové léčbě chorob oběhového systému a srdce (vysoký krevní tlak, stavy po infarktu myokardu, angina pectoris, nežádoucí účinky vysokých dávek digitalisových srdečních glykosidů, některé poruchy srdečního rytmu). Dále může být přípravek **Magnesii lactici 0,5 tbl** doporučen lékařem k užívání při nedostatku hořčíku v organismu v důsledku jednostranné výživy – diety, nebo při současné léčbě léky, které k nedostatku hořčíku v organismu vedou (např. hormonální antikoncepční přípravky, některé močopudné a projímavé léky). Na doporučení lékaře je přípravek **Magnesii lactici 0,5 tbl** vhodný k prevenci premenstruálních tenzí, k tlumení migrenózních stavů a jako součást léčby chronických zánětlivých střevních onemocnění. Přípravek mohou užívat dospělí, děti nad 6 let věku, mladiství a těhotné i kojící ženy. Těhotné a kojící ženy a děti užívají přípravek při laboratorně prokázaném nedostatku hořčíku v organismu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MAGNESII LACTICI 0,5 TBL UŽÍVAT

Neužívejte Magnesii lactici 0,5 tbl

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku **Magnesii lactici 0,5 tbl**
- při zvýšené hladině hořčiku v organismu (při hypermagnezémii)
- při těžké nedostatečné funkci ledvin
- při myasthenii gravis (onemocnění projevující se výraznou svalovou slabostí).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Magnesii lactici 0,5 tbl je zapotřebí

- Při jakýchkoli poruchách funkce ledvin (mohou se projevit častějším močením, otoky dolních končetin) lze přípravek užívat pouze na doporučení lékaře a v jím předepsaných dávkách.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Přípravky obsahující digoxin, dexamethason, nitrofurantoin, paracetamol, salicylany, fosfor, vápník a železo, snižují schopnost vstřebávání hořčiku ve střevě. Hořčík zpomaluje vstřebávání tetracyklinů. Při současné léčbě uvedenými léky je proto nutno podávat přípravek s hořčíkem nejméně ve tříhodinovém odstupu.

Užívání přípravku Magnesii lactici 0,5 tbl s jídlem a pitím

Dospělí i děti užívají přípravek po jídle, polykají doporučenou dávku vcelku a zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Potřeba hořčiku stoupá se stupněm těhotenství, proto je přípravek indikován rovněž u těhotných žen při nespavosti, bolestivých stazích dělohy a bolestech kosterního svalstva. O použití přípravku v těhotenství rozhodne lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek **Magnesii lactici 0,5 tbl** nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje

Důležité informace o některých složkách přípravku Magnesii lactici 0,5 tbl

Přípravek **Magnesii lactici 0,5 tbl** obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK MAGNESII LACTICI 0,5 TBL UŽÍVÁ

Přípravek mohou užívat dospělí, děti nad 6 let věku, mladiství a těhotné i kojící ženy. Těhotné a kojící ženy a děti užívají přípravek při laboratorně prokázaném nedostatku hořčiku v organismu.

Dětem nepodávejte další přípravky obsahující minerály.

Dospělí bez porady s lékařem užívají přípravek při preventivním podávání 7 – 10 dnů.

Pokud hodláte přípravek užívat preventivně, měl(-a) byste se nejpozději po týdnu o dalším užívání poradit s Vaším lékařem.

Pokud užíváte přípravek na doporučení lékaře, určí dávkování i délku léčby lékař.

Obvyklá dávka přípravku je

Dospělí:

při preventivním podávání obvykle 2 – 3 tablety denně.

- v indikaci léčby hypomagnezémie (snížená hladina hořčíku v organismu) 6 tablet denně.
- v ostatních indikacích včetně substituční terapie (způsob léčby, při kterém se určitá látka nahrazuje) 4 tablety denně.

Děti nad 6 let: 1-2 tablety denně.

Dospělí i děti polykají doporučenou dávku vcelku a zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Magnesii lactici 0,5 tbl, než jste měl(a)

Předávkování hořčíkem je při normální činnosti ledvin vyloučeno. Pokud se u osoby s poruchou funkce ledvin po požití nadměrného nebo neznámého (náhodné požití dítětem) množství přípravku dostaví nevolnost, zvracení, pokles krevního tlaku a celkový útlum, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Magnesii lactici 0,5 tbl

Nezdojvujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek **Magnesii lactici 0,5 tbl** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen. Ojediněle mohou být pozorovány potíže ze strany trávicího traktu jako průjem nebo bolesti břicha. Při překročení doporučených denních dávek může být pozorována svalová ochablost, výrazný pocit únavy, ospalost, zvýšené pocení, poruchy srdečního rytmu. Při poruchách ledvinných funkcí může nastat nadměrné hromadění hořčíku v organismu s projevy dýchacích poruch a s ostatními projevy popsány při překročení doporučených denních dávek. Podávání přípravku ve vyšších dávkách ve třetím trimestru těhotenství může vyvolat ochablost svalů novorozence.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK MAGNESII LACTICI 0,5 TBL UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek **Magnesii lactici 0,5 tbl** nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Magnesii lactici 0,5 tbl obsahuje

Léčivou látkou je magnesi lactas dihydricus (dihydrát magnesium-laktátu) 0,500 g v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, bramborový škrob, želatina, mastek, magnesium-stearát a sodná sůl kroskarmelosy.

Jak přípravek Magnesii lactici 0,5 tbl vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté ploché tablety o průměru asi 13 mm, v blistrech po 10 tabletách. Jedno balení obsahuje 2 blistry v papírové krabici tj. 20 tablet nebo 5 blistrů v papírové krabici, tj. 50 tablet nebo 10 blistrů v papírové krabici, tj. 100 tablet nebo 1 000 tablet v PE sáčku a plechové krabici.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobce:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4 s místem propouštění
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 10.8.2011

Podrobné informace o tomto léku jsou dostupné na internetové stránce www.sukl.cz