

KULLANMA TALİMATI

DİMAG 365 mg tek kullanımlık toz içeren saşe
Ağız yolu ile 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, sorbitol, sodyum siklamat, sodyum bikarbonat, sodyum sakarin, polivinil prolidon, limon esansı, FDC yellow no 5 (E 102).

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. ***DİMAG nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DİMAG'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DİMAG nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DİMAG'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİMAG nedir ve ne için kullanılır?

DİMAG saşe etkin madde olarak magnezyum karbonat ve magnezyum oksit içerir. Magnezyum, mineral destek ürünleri olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahildir. DİMAG kuşe kağıt/Al/LDPE ambalajlarda 10, 20 veya 30 adet saşe içermektedir.

DİMAG,

- 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-barsak 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]), betamimetik kullanımını gerektiren tokolizis (döl yatağı kasılmalarının durdurulması), ağrılı adet görme,

- Ortopedi: Kireçlenme ve kemikleşmeler,
- Böbrek taşı oluşumunun önlenmesi (kalsiyum oksalat ürolityazı tekrarının önlenmesi),
- Şeker hastalığı tedavisi ve migren (bir çeşit baş ağrısı)

durumlarının tedavisinde kullanılır.

2. DİMAG'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİMAG'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer DİMAG'ın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Eğer ciddi böbrek bozukluğunuz veya yetmezliğiniz varsa.

DİMAG'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan Digital grubu ilaçlardan kullanıyorsanız,
- Heyecan bozukluğuna bağlı olarak gelişen duyu 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 doktorunuza bilgilendiriniz.

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

DİMAG'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİMAG'ı hamilelik döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİMAG'ı emzirme döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DİMAG'ın araç ve makine kullanmaya karşı olumsuz bir etkisi yoktur.

DİMAG'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse DİMAG'ı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçerdiği FDC yellow no:5 boyar maddesi nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bir saşe 106.30 mg (4.67 mmol) sodyum iyonu içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar DİMAG ile tedaviyi etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildirin:

- 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 ilaçlar (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) DİMAG ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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

3. DİMAG 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:

DİMAG ağızdan kullanım içindir.

150 ml (1 bardak) suda eriterek yemeklerle birlikte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6-11 yaş arası çocuklarda önerilen günlük doz ½-1 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 DİMAG kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Eğer DİMAG'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİMAG kullandıysanız:

DİMAG'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİMAG'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİMAG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DİMAG'ı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİMAG'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİMAG'ı 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.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİMAG'a 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:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Kramp
- Yorgunluk hissi
- Zayıflık
- Zihin karışıklığı

Bunlar DİMAG'ın hafif yan etkileridir.

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. DİMAG’ın saklanması

DİMAG’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

DİMAG’ı saşenin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİMAG’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. 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.