KULLANMA TALİMATI

MAGNEDUO® 365 mg tek kullanımlık toz içeren saşe
Ağız yolu ile kullanılır.

- ***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 (E420), sodyum siklamat susuz, sodyum bikarbonat, sodyum sakarin, polivinil prolidon K30, limon aroması, FDC yellow no 5 (tartrazin E102) 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. ***MAGNEDUO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MAGNEDUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MAGNEDUO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MAGNEDUO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAGNEDUO nedir ve ne için kullanılır?
- MAGNEDUO etkin madde olarak magnezyum karbonat ve magnezyum oksit içerir.
- Magnezyum, mineral destek ürünleri olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahildir.
- MAGNEDUO polyester (PET)/alüminyum (ALU)/polietilen (PE) folyo saşe ambalajlarda 10, 20 veya 30 adet saşe içeren kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- Magnezyum eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

2. MAGNEDUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
MAGNEDUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- MAGNEDUO'nun içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğunuz veya yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

MAGNEDUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- Daha önce bağırsak ameliyatı geçirdiyseniz, MAGNEDUO almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan digital grubu ilaçlardan kullanıyorsanız.

- Heyecan bozukluğuna bağlı olarak gelişen duygu değişikliği ve depresyon hallerinin kontrolü için lityum tedavisi görüyorsanız.
- Orta yaşın üstündeki hastalarda, hastalık veya ilaç kullanımına bağlı olarak ishale sebep olabilir. İshal oluşumu halinde doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Magnezyum seviyeleriniz 1,5 mEq/L'nin altında ise
- Magnezyum içeren ilaçlar, yemeklerle birlikte alınmalıdır. Aç karnına kullanmak ishale neden olabilir.
- Diyabet (şeker) hastalarının magnezyuma ihtiyacı daha fazla olabilir.
- Düşük magnezyum düzeyi bazı kalp ritim bozuklukları ile ilişkili olabilir.
- Migren hastalarında magnezyum düzeyleri düşük olabilir. Magnezyum desteği bazı hastalarda migrenin önlenmesine yardımcı olabilir.

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

MAGNEDUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
MAGNEDUO, yemeklerle birlikte alınmalıdır. Aç karnına kullanmak ishale neden olabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAGNEDUO'yu hamilelik döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

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

MAGNEDUO'nun etkililiği ve güvenliliği hamile kadınlarda yeterince araştırılmamıştır, ancak magnezyum tuzları preeklampsi (hamilelik sırasında kan basıncında yükselme ve idrarda protein bulunması) tedavisinde rutin olarak kullanılmaktadır. MAGNEDUO, ancak doktorunuz tedavinin faydalarının olası risklerden daha ağır bastığına karar verirse hamilelikte kullanılmalıdır. Uzun vadeli deneyimlere dayanarak, magnezyumun erkek ve kadın doğurganlığı üzerinde herhangi bir etkisi beklenmemektedir.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
MAGNEDUO emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı
MAGNEDUO'nun araç kullanma ve makine çalıştırma yeteneği üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir.

MAGNEDUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Her bir saşe 137,55 mg sorbitol içerir. İçeriğinde bulunan sorbitol (E420) nedeniyle, daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse MAGNEDUO'yu almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçerdiği FD&C yellow no:5 (E102) boyar maddesi nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

MAGNEDUO, her bir saşe başına 70,12 mg (3,04 mmol) sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %3,5'sine eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya almayı planlıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.
Çünkü MAGNEDUO diğer ilaçların ilaçlar ile etkileşebilir.

- Kas gevşetici ilaçlar (non-depolarize edici nöromusküler blokörler)
- Sodyum polistiren sülfonat (potasyumun vücuttan atılmasını sağlar),
- Barbitürat (uykusuzluk tedavisi için kullanılan ilaçlar), opioidler (vücutta morfin gibi etki gösteren maddeler), hipnotikler (uyku vericiler),
- Nifedipin (yüksek tansiyon veya kalp problemlerinde kullanılan ilaçlar),
- Levotiroksin (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) içeren ilaçların magnezyum ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özellikle, MAGNEDUO ile aşağıdaki ilaçların kullanımı arasında 2-3 saatlik bir zaman aralığı bırakmalısınız:

- Selüloz sodyum fosfat (böbrek taşı oluşumunu önlemek için kullanılır)
- EDTA (hastanede yüksek kalsiyum seviyeleri için kullanılır)
- Florürler (diş çürümesini önlemek için kullanılır)
- Tetrasiklinler (enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan antibiyotikler)

Aşağıdaki ilaçlar ile MAGNEDUO arasında 3-4 saatlik bir zaman aralığı bırakmalısınız:

- Aminokinolinler (sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Kinidin ve kinidin türevleri (kalp ritim bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- Nitrofurantoin, Nitroxoline (enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan antibiyotikler)
- Penisilamin (şiddetli eklem romatizması ve Wilson hastalığında kullanılan ilaç)
- Demir (anemi tedavisinde kullanılır)
- Bisfosfonatlar (osteoporoz tedavisinde kullanılır, örneğin Alendronat, risedronat)
- Eltrombopag (kemik iliğini uyararak kan pulcuğu (trombosit) üretimini artıran bir ilaç)

Aşağıdaki ilaçlar magnezyum eksikliğine neden olabilir, doktorunuz günlük magnezyum dozunuzu ayarlamaya karar verebilir:

- Aminoglikozidler, enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan antibiyotikler, örneğin gentamisin, streptomisin ve neomisin
- Sisplatin gibi kanser tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar ve setuksimab ve erlotinib gibi EGF reseptör antagonistleri
- Siklosporinler, vücudun bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar, örneğin organ nakli sonrası
- İdrar söktürücüler (Diüretikler), kan basıncını veya kalp yetmezliğini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar, örneğin tiyazid, furosemid, bumetanid
- Proton pompa inhibitörleri, midede veya yemek borusunda yüksek asit seviyesini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar, örneğin omeprazol, pantoprazol
- Amfoterisin B, vücuttaki mantar enfeksiyonları tedavisinde kullanılan bir antibiyotik

- Rapamisin, vücudun bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan bir ilaç (örneğin organ nakli sonrası)
- Pentamidin, zatürre gibi enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç
- Foskarnet adlı virüslerin sebep olduğu hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç
- Digoksin, kalp ritmi bozukluğu ve kalp yetmezliğini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç

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

3. MAGNEDUO 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:
MAGNEDUO ağız yolu ile kullanım içindir.
1 saşe'yi 75 ml (yarım su bardağı) suda eriterek yemekle birlikte alınız.

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 MAGNEDUO kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAGNEDUO kullandıysanız:
Aşırı magnezyum alımına bağlı olarak yüzde kızarma, susama, tansiyon düşüklüğü, uyku hali, bulantı, kusma, bilinç bulanıklığı, reflekslerde azalma, kas güçsüzlüğü, solunumun yavaşlaması, kalp ritim bozuklukları gelişebilir. Şiddetli vakalarda koma ve kalp durması görülebilir.

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

MAGNEDUO'yu kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MAGNEDUO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
MAGNEDUO'yu doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, MAGNEDUO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Diğer magnezyum tuzu preparatlarında olduğu gibi, MAGNEDUO da ishale neden olabilir ve bu durum genellikle doza bağlıdır. İshal meydana gelirse, günlük doz azaltılmalı ve gerekirse daha sonra kademeli olarak artırılmalıdır.

Aşağıdakilerden biri olursa, MAGNEDUO'yu 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.

Diğer yan etkiler
Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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
• Bulantı
• Kusma

Bilinmiyor
• Alerjik reaksiyon
• Kızarıklık
• Kaşıntı
• Kramp
• Yorgunluk hissi
• Zayıflık
• Hipermagnezemi (yüksek dozlarda veya böbrek sorunları olan hastalarda kandaki magnezyum düzeyi artabilir. Bu durumda bulantı, kusma, ishal, kas krampları ve halsizlik görülebilir.)

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. MAGNEDUO'nun saklanması

MAGNEDUO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında ve nemden uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

MAGNEDUO'yu saşenin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MAGNEDUO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18
Ataşehir/İstanbul
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2
Sultanbeyli/İstanbul

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