

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Emgesan 250 mg tabletit magnesiumhydroksidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Emgesan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emgesan-valmistetta
3. Miten Emgesan-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Emgesan-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Emgesan on ja mihin sitä käytetään

Emgesan-tabletit sisältävät 250 mg magnesiumia. Emgesan-valmistetta käytetään magnesiumin puutoksen ehkäisyyn ja hoitoon aikuisille.

Magnesiumhydroksidia, jota Emgesan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Magnesium osallistuu noin 300 entsyymiin toimintaan. Se vaikuttaa mm. valkuaisaineiden rakentamiseen, rasva-aineenvaihduntaan, sokerin palamiseen ja soluhengitykseen. Magnesium on välttämätön lihas- ja hermosolujen normaalille toiminnalle.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emgesan-valmistetta

Älä käytä Emgesan-valmistetta

- jos olet allerginen magnesiumhydroksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on pitkäaikainen virtsatieulehdus, tulehduksellinen munuaiskivitauti tai jos munuaistoimintasi on huomattavasti heikentynyt.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Emgesan-valmisteen käyttöä, jos sinulla on

- jokin munuaisten toimintahäiriö
- krooninen virtsatieinfektio ja munuaiskivitauti
- jokin umpierityshäiriö kuten aldosteronin liikaeritys, lisäkilpirauhasen liikatoiminta ja siihen liittyvä hyperkalsemia tai kilpirauhasen liikatoiminta, tai sinulta on poistettu lisäkilpirauhanen
- Bartterin oireyhtymä
- epänormaalin alhainen magnesiumin pitoisuus veressä.

Lapset ja nuoret

Pienillä lapsilla magnesiumhydroksidin käyttö voi aiheuttaa hypermagnesemiaa erityisesti, jos heillä on munuaisten vajaatoimintaa tai nestevajausta. Emgesan-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Emgesan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Vältä mahan liikkahappoisuutta vähentävien, magnesiumia sisältävien lääkkeiden käyttöä.

Magnesiumhydroksidi voi vaikuttaa joihinkin lääkkeisiin tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten hyvin magnesiumhydroksidi toimii. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- estrogeeni yhdessä kalsiumin kanssa
- salisylaatit.

Keskustele lääkärin kanssa ennen Emgesan-valmisteen käyttöä, jos käytät jotain seuraavista:

- munuaisille haitalliset lääkeaineet (esim. sisplatiini, aminoglykosidit, kuten gentamisiini, tobramysiini ja amikasiini, amfoterisiini B, foskarneetti, siklosporiini)
- virtsaneritystä lisäävät lääkkeet (diureetit)
- lääkeaineet, joiden imeytyminen vähenee yhteiskäytössä Emgesan-valmisteen kanssa: tetrasykliinit, fluorokinolonit, malarialääkkeet, statiinit, antiretroviraaliset lääkkeet, kilpirauhashormonit, ketokonatsoli, estramustiini, bisfosfonaatit, digoksiini, mykofenolaattimofetiili, fosinopriili, gabapentiini, diflunisaali, rautavalmisteet, penisillamiini. Näiden lääkkeiden ja Emgesan-valmisteen oton välillä suositellaan vähintään kahden tunnin taukoa.

Emgesan ruuan ja juoman kanssa

Ruoka tai juoma eivät vaikuta Emgesanin käyttöön. Emgesania voi ottaa ilman ruokaa tai ruokailun yhteydessä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Emgesan-valmistetta voi käyttää raskauden aikana.

Magnesiumhydroksidi erittyy rintamaitoon, mutta riskiä imetettävälle lapselle ei tunneta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Emgesan ei vaikuta ajamiseen tai koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten Emgesan-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos aikuisille on ½ – 2 tablettia päivässä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Emgesan-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Jos otat enemmän Emgesan-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Emgesan-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Suun kautta otettuna magnesiumlääkitykseen ei yleensä liity muita haittavaikutuksia kuin suurten annosten aiheuttama ripuli (1–2 %:lla potilaista) ja maha-suolikanavan ärsytys. Ripulia esiintyy yleensä hoidon alussa, ja se häviää tavallisesti noin viikon kuluessa, kun annos puolitetaan.

Muut haittavaikutukset

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- hypermagnesemia. Tätä havaittiin pitkäaikaisen annostelun jälkeen potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- vatsakipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Emgesan-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytettävä huoneenlämmössä (+15 – +25°C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Emgesan-valmistettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Emgesan sisältää

- Vaikuttava aine on 620 mg magnesiumhydroksidia, joka vastaa 250 mg magnesiumia.
- Muut aineet ovat krospovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti ja povidoni.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Paksuus noin 5 mm, halkaisija 12 mm. 100 ja 200 tablettia muovisessa tablettipurkissa.

Myyntiluvan haltija

Viatris Oy

Vaisalantie 2–8

02130 Espoo

Puh: 020-720 9555

S-posti: infofi@viatris.com

Valmistaja

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A

Bergamo, Via Grignano 43,

Brembate -24041,
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.12.2023.

Bipacksedel: information till användaren

Emgesan 250 mg tabletter magnesiumhydroxid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Emgesan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Emgesan
3. Hur du använder Emgesan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Emgesan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Emgesan är och vad det används för

Emgesan tabletter innehåller 250 mg magnesium. Emgesan används för förebyggande och behandling av magnesiumbrist för vuxna.

Magnesiumhydroxid som finns i Emgesan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Magnesium samverkar med cirka 300 enzymer. Det påverkar bl.a. bildandet av proteiner, fettomsättningen, förbränningen av socker och cellandningen. Magnesium är nödvändigt för muskel- och nervcellernas normala funktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Emgesan

Använd inte Emgesan

- om du är allergisk magnesiumhydroxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kronisk urinvägsinfektion, inflammatorisk njursten eller om din njurfunktion är kraftigt nedsatt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Emgesan om du har

- störd njurfunktion
- kronisk urinvägsinfektion och njurstenssjukdom
- någon endokrinologisk störning, såsom överproduktion av aldosteron, överfunktion i bisköldkörtlarna med därtill relaterad hyperkalsemi eller överfunktion av sköldkörteln
- din bisköldkörtel har avlägsnats genom operation
- Bartters syndrom
- onormalt låg nivå av magnesium i blodet.

Barn och ungdomar

Hos små barn kan användningen av magnesiumhydroxid orsaka för höga nivåer magnesium i blodet (hypermagnesemi) särskilt om barnet har nedsatt njurfunktion eller är dehydrerad. Emgesan rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Emgesan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Undvik att använda läkemedel som sänker magsaftens surhetsgrad (antacida) i fall de innehåller magnesium.

Vissa läkemedel kan påverkas av magnesiumhydroxid eller kan påverka hur väl magnesiumhydroxid kommer att verka. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar:

- östrogen tillsammans med kalcium
- salicylater.

Diskutera med läkare innan du använder Emgesan om du använder något av följande:

- läkemedel som är skadliga för njurarna (t.ex. sisplatin, aminoglykosider såsom gentamicin, tobramycin och amikacin, amfotericin B, foskarnet, ciklosporin)
- urindrivande läkemedel (diureter)
- läkemedel vars absorption minskar när de används tillsammans med Emgesan: tetracykliner, fluorokinoloner, antimalariamedel, statiner, antiretrovirala medel, sköldkörtelhormoner, ketokonazol, estramustin, bisfosfonater, digoxin, mykofenolatmofetil, fosinopril, gabapentin, diflunisal, järnpreparat, penicillamin. Ett tidsintervall på minst två timmar rekommenderas mellan intag av Emgesan och de ovan nämnda substanserna.

Emgesan med mat och dryck

Mat eller dryck påverkar inte användningen av Emgesan. Emgesan kan tas utan mat eller i samband med måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Emgesan kan användas under graviditet.

Magnesiumhydroxiden utsöndras i människans bröstmjolk men risken för det ammade barnet är okänd.

Körförmåga och användning av maskiner

Emgesan påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder Emgesan

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är $\frac{1}{2}$ – 2 tabletter per dag.

Användning för barn och ungdomar

Emgesan rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års .

Om du har tagit för stor mängd av Emgesan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Emgesan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I allmänhet förknippas magnesiumbehandling som tas genom munnen inte med andra biverkningar än diarré vid stora doser (förekommer hos 1–2 % av patienterna) och irritation av magtarmkanalen. Diarrén förekommer i allmänhet i början av behandlingen och den går vanligtvis över inom ca. en vecka då doseringen halveras.

Andra biverkningar

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- för höga nivåer magnesium i blodet (hypermagnesemi). Detta sågs efter långvarig användning hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- buksmärta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Emgesan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (+15 – +25°C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Emgesan om du märker synliga försämringar i preparatets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 620 mg magnesiumhydroxid, vilket motsvarar 250 mg magnesium.
- Övriga innehållsämnen är krospovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat och povidon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En vit, rund, välvd tablett med delskåra på ena sidan. Tjocklek ca. 5 mm, diameter 12 mm.

100 och 200 tabletter i en tablettburk av plast.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Oy

Vaisalavägen 2–8

02130 Esbo

Tel: 020-720 9555

E-post: infofi@viatriis.com

Tillverkare

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A

Bergamo, Via Grignano 43,

Brembate -24041,

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 8.12.2023.