

## Písomná informácia pre používateľa

### Magnosolv

670 mg/342 mg šumivý granulát

ľahký zásaditý uhličitan horečnatý/ťahký oxid horečnatý

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Magnosolv a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Magnosolv
3. Ako užívať Magnosolv
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Magnosolv
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Magnosolv a na čo sa používa**

Magnosolv je liek s obsahom ľahkého zásaditého uhličitanu horečnatého a ľahkého oxidu horečnatého. Horčík je životne dôležitý prvk a je jedným z najdôležitejších vnútrobunkových katiónov. Podieľa sa na látkovej premene cukrov, tukov a bielkovín a zúčastňuje sa mnohých enzymatických, transportných a iných dôležitých procesov v organizme. Požiadavka na dennú dávku horčíka je približne 400 - 600 mg.

Nedostatok horčíka v tele môže vzniknúť nasledovnými spôsobmi:

- stratami v tráviacom trakte (zápal tenkého čreva a hrubého čreva, nedostatočné trávenie, stav po operácii tenkého čreva);
- stratami obličkami (nadmerné močenie, dlhodobé alebo náhle zlyhanie obličiek, obličková úplavica, cukrovka);
- pri ochoreniach žliaz s vnútorným vylučovaním (nadmerná činnosť štítnej žľazy, prištítnych teliesok a nadobličiek);
- pri ochoreniach pečene a podžalúdkovej žľazy (cirhóza pečene, zápal podžalúdkovej žľazy, alkoholizmus);
- pri liečbe niektorými liekmi, napr. lieky podporujúce tvorbu a vylučovanie moču, glykozidy (na podporu srdcovej činnosti), antibiotiká (na liečbu bakteriálnych infekcií, napríklad gentamycin, amfotericín B, D-penicilamín, cyklosporín), cisplatina (na liečbu nádorových ochorení), hormóny (liotyronín, tyroxín, kortikosteroidy, inzulín);
- pri parenterálnej výžive (podávanej mimo tráviaci trakt) bez obsahu horčíka;
- v tehotenstve a pri dojčení;
- pri nedostatočnej alebo nesprávnej výžive (hladovanie);
- pri narušení rovnováhy elektrolytov a pH (hyperkalcémia, hypofosfatémia, acidóza);
- pri dlhodobom strese.

Nedostatok horčíka v tele môže byť sprevádzaný nasledovnými klinickými príznakmi:

- zvýšená nervovosvalová vzrušivosť (zvýšenie reflexov, nočné kŕče v lýtkach) vedúca až ku kŕcovým stavom;
- hrubý tras, sluchová precitlivenosť, tiky, vyčerpanosť;
- stavy zmätenosti, halucinácie (videnie, počutie alebo čítanie vecí, ktoré neexistujú), depresie;
- zrýchlený tep srdca, poruchy srdcového rytmu.

Nedostatok horčíka tiež sprevádza ochorenia srdcovoievneho systému (ochorenie vencovitých tepien srdca, infarkt srdcového svalu, vysoký krvný tlak).

Liek neobsahuje cukor a je vhodný aj pre diabetikov.

Magnosolv je určený na liečbu stavov spôsobených nedostatkom horčíka, ktoré si nevyžadujú injekčné podanie horčíka.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Magnosolv**

### **Neužívajte Magnosolv**

- ak ste alergický na ľahký zásaditý uhličitan horečnatý, ľahký oxid horečnatý alebo na ktorúkolvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek.

Pri strate, prípadne nedostatku vody v organizme možno liek použiť len v nevyhnutných prípadoch po konzultácii s lekárom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Magnosolv, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informujte svojho lekára o všetkých vašich zdravotných problémoch.

Povedzte svojmu lekárovi ak máte ľažkú poruchu funkcie obličiek, najmä ak je funkčnosť vašich obličiek na úrovni 10 - 5 % normálnej funkcie obličiek. Lekár bude v takomto prípade zohľadňovať okrem obsahu horčíka v lieku aj obsah draslíka. Lekár vám bude pravdepodobne robiť pravidelné laboratórne vyšetrenia.

Príznaky silnej únavy po užíti vysokých dávok lieku Magnosolv môžu poukazovať na zvýšené hladiny horčíka v krvi. V takýchto prípadoch je nevyhnutná konzultácia s lekárom, ktorý rozhodne o znížení dennnej dávky lieku, prípadne o prerušení liečby. Znížiť dennú dávku alebo ukončiť liečbu je tiež potrebné, ak sa u vás vyskytnú hnačky.

Liek neobsahuje cukor a je vhodný pre diabetikov.

### **Iné lieky a Magnosolv**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Horčík obsiahnutý v lieku môže tvorbou solí alebo komplexných zlúčenín znížiť vstrebávanie liekov s obsahom železa, tetracyklínov (druh antibiotík na liečbu bakteriálnych infekcií) a fluoridu sodného (môže byť obsiahnutý v liekoch na liečbu úbytku kostnej hmoty - osteoporózy). Preto užívajte Magnosolv s odstupom 3 - 4 hodín pred alebo po užíti týchto liekov.

Pri súbežnom užívaní draslík šetriacích diuretík (lieky podporujúce tvorbu a vylučovanie moču) je potrebné zohľadniť draslík obsiahnutý v lieku Magnosolv. V takýchto prípadoch to oznámite svojmu lekárovi a poradťte sa s ním o vhodnej diéte.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

O užívaní lieku Magnosolv v tehotenstve a v období dojčenia sa porad'te so svojím lekárom.

Klinické štúdie dokázali, že sa po perorálnom podávaní (podávanie cez ústa) horčíka počas tehotenstva znižil výskyt komplikácií (napr. predčasné pôrodné bolesti, krvácanie, kŕče v nohách a iné), čo má pozitívny vplyv na hmotnosť plodu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Magnosolv nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viest' vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Magnosolv obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 147,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom vrecku. Maximálna odporúčaná denná dávka tohto lieku obsahuje 295 mg sodíka. To sa rovná 15 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **Magnosolv obsahuje draslík**

Tento liek obsahuje 212,85 mg draslíka v jednom vrecku. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

## **3. Ako užívať Magnosolv**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie závisí od stupňa nedostatku horčíka. Pri zníženej hladine horčíka v krvi (dlhodobý nedostatok horčíka) sa odporúča denné podávanie tohto lieku minimálne počas 4 týždňov.

Priemerná odporúčaná denná dávka je 4,5 mg horčíka (0,185 mmol) na kilogram telesnej hmotnosti. Pri dlhodobých a t'ažkých náhlych stavoch nedostatku horčíka možno, pokiaľ neexistujú obmedzenia, zvýšiť dennú dávku až do odstránenia nedostatku na 9 mg (0,375 mmol) horčíka na kilogram telesnej hmotnosti.

Odporúčané denné dávky sú:

Dospelí a dospievajúci – jeden alebo dvakrát denne jedno vrecko;

Deti vo veku 10 - 14 rokov – ½ - 1 vrecko denne;

Deti vo veku 6 - 9 rokov – ½ vrecka, ak je potrebné rozdelené do dvoch dávok;

Deťom vo veku do 6 rokov sa Magnosolv podáva podľa telesnej hmotnosti s ohľadom na obsah horčíka v lieku. Dávku určí lekár.

Obsah jedného vrecka rozpustite v pohári vody a vypite v čase medzi jedlami (perorálne použitie). Užitie pred jedlom zvyšuje rýchlosť vstrebávania lieku.

### **Ak užijete viac Magnosolvu, ako máte**

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití lieku dieťaťom sa porad'te s lekárom.

### **Ak zabudnete užiť Magnosolv**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ako následok užitia vysokých dávok lieku sa môže objaviť riedka stolica.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Magnosolv**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Magnosolv obsahuje**

- Liečivá sú ľahký zásadity uhličitan horečnatý a ľahký oxid horečnatý.  
Jedno vrecko (5,6 g) obsahuje 670 mg ľahkého zásaditého uhličitanu horečnatého (čo zodpovedá 169 mg horčíka) a 342 mg ľahkého oxidu horečnatého (čo zodpovedá 196 mg horčíka), celkový obsah horčíka v jednom vrecku je 365 mg.
- Ďalšie zložky sú: kyselina citrónová, hydrogenuhličitan draselný, hydrogenuhličitan sodný, dihydrát sodnej soli sacharínu, uhličitan sodný, chlorid sodný, cyklamat sodný, citrónová aróma.

### **Ako vyzerá Magnosolv a obsah balenia**

Magnosolv je biely kryštalický prášok s citrónovou arómou.

Dodáva sa vo vreckách z trojvrstvovej fólie.

Veľkosť balenia: 30 x 5,6 g.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

### **Výrobca**

HERMES PHARMA GmbH

Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Rakúsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.**