**Písomná informácia pre používateľa**

**Magnesii lactas Galvex 500 mg**

tablety

mliečnan horečnatý dihydrát

(magnéziumlaktát dihydrát)

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
* 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. Pozri časť 4.

- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Magnesii lactas Galvex 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Magnesii lactas Galvex 500 mg
3. Ako užívať Magnesii lactas Galvex 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Magnesii lactas Galvex 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. **Čo je Magnesii lactas Galvex 500** **mg** **a na čo sa používa**

Magnesii lactas Galvex 500 mg sú tablety s obsahom horčíka. Horčík (magnézium) je nevyhnutný pre fungovanie viac ako 300 metabolických procesov v ľudskom organizme. Je dôležitý pre udržanie správnej funkcie nervového systému, pre stavbu kostí, zubov a chrupaviek. Pri jeho nedostatku sa môže objaviť tras, svalová slabosť, svalové kŕče v tvári, na rukách a nohách, porucha hybnosti, psychické poruchy (zvýšená podráždenosť alebo nespavosť), nepravidelnosť srdcového rytmu, tráviace ťažkosti s hnačkou.

Magnesii lactas Galvex 500 mg sa používa ako doplnková liečba pri nedostatočnom príjme horčíka potravou (počas tehotenstva, dojčenia, v puberte, pri rekonvalescencii a po operáciách, pri jednostranných diétach a hladovaní, strese), pri zvýšených stratách horčíka (po opakovanom vracaní, dlhotrvajúcich hnačkách), pri zvýšenej náchylnosti ku kŕčom, pri dlhodobom podávaní antiepileptík (na liečbu epilepsie) a liekov zvyšujúcich tvorbu a vylučovanie moču, pri alergických ochoreniach, pri hormonálnej antikoncepcii, na zníženie vysokej hladiny cholesterolu v krvi, pri cukrovke, pri predráždenosti, zníženej schopnosti sústredenia a závratoch.

Na základe odporúčania lekára sa Magnesii lactas Galvex 500 mg používa ako podporná liečba srdcových ochorení, vysokého tlaku krvi, na prevenciu premenštruačného napätia, pri migréne, pri chorobách štítnej žľazy a prištítnych teliesok, ako súčasť liečby dlhodobých zápalových črevných ochorení, pri kŕčoch v tehotenstve (eklampsia) a pri niektorých poruchách imunity.

Liek môžu užívať dospelí aj deti.

1. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Magnesii lactas Galvex 500** **mg**

**Neužívajte Magnesii lactas Galvex 500** **mg**

- ak ste alergický na mliečnan horečnatý dihydrát (magnéziumlaktát dihydrát) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak máte zvýšenú hladinu horčíka v krvi (hypermagneziémia),

- ak máte ťažkú poruchu pečene,

- ak máte ťažkú nedostatočnosť funkcie obličiek,

- ak máte ochorenie nazývané myasténia gravis (charakterizované výraznou svalovou slabosťou, ktorá sa prejavuje dvojitým videním, poruchou reči, neschopnosťou udržať otvorené oči, oslabením dýchacích svalov a pod.).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Magnesii lactas Galvex 500 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Neužívajte súbežne s týmto liekom iné lieky s obsahom minerálnych látok.

**Iné lieky a Magnesii lactas Galvex 500** **mg**

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

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak užívate lieky obsahujúce digoxín (používa sa na liečbu srdcových porúch), dexametazón (kortikoid, hormonálny liek), nitrofurantoín (používa sa na liečbu infekcií), paracetamol alebo salicyláty (používajú sa na liečbu bolesti, zápalu alebo proti horúčke), fosfor, vápnik alebo železo, pretože tieto lieky môžu znižovať schopnosť vstrebávania horčíka v čreve. Ak súbežne s horčíkom užívate tieto lieky, dodržiavajte medzi ich užitím aspoň trojhodinový odstup.

Horčík spomaľuje vstrebávanie tetracyklínov (antibiotiká na liečbu bakteriálnych infekcií). Ak súbežne s horčíkom užívate tieto lieky, dodržiavajte medzi ich užitím aspoň trojhodinový odstup.

**Magnesii lactas Galvex 500** **mg** **a jedlo a nápoje**

Odporúča sa 2 hodiny pred užitím a 2 hodiny po užití tohto lieku nepiť mlieko a nejesť žiadne mliečne výrobky, pretože môže byť znížené vstrebávanie horčíka. Liek je najvhodnejšie užívať medzi jedlami a zapíjať pohárom vody.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek sa môže užívať počas tehotenstva a dojčenia len na základe odporučenia lekára.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

1. **Ako užívať Magnesii lactas Galvex 500** **mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neurčí inak, odporúčaná dávka je:

*Dospelí:* 1 tableta 2 až 3-krát denne

*Deti:* 1/2 až 1 tableta 1-krát denne

Tabletu užite najlepšie medzi jedlami a zapite ju dostatočným množstvom vody.

**Ak užijete viac Magnesii lactas Galvex 500** **mg, ako máte**

U pacientov s normálnou funkciou obličiek sa predávkovanie pozoruje iba v prípade užívania výrazne vyšších dávok, ako je odporúčané. V takomto prípade sa zvyšuje hladina horčíka v krvi, čo sa prejavuje poruchami srdcovej činnosti, spomalením srdcového rytmu a znížením krvného tlaku.

Predávkovanie horčíkom pri užívaní odporúčaných dávok sa môže vyvinúť u pacientov s obličkovou nedostatočnosťou. Môže sa prejaviť dvojitým videním, zvýšením alebo znížením dráždivosti a ťažkosťami s dýchaním. V prípade predávkovania sa poraďte s lekárom.

**Ak zabudnete užiť Magnesii lactas Galvex 500** **mg**

Ak ste zabudli užiť dávku lieku vo zvyčajnom čase, užite ju čo najskôr ako si spomeniete. V prípade, že je už takmer čas na užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte vo svojom zvyčajnom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

1. **Možné vedľajšie účinky**

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

Pri užívaní Magnesii lactas Galvex 500 mg sa môžu vyskytnúť zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): nevoľnosť/pocit na vracanie, hnačka, celková slabosť, pokles krvného tlaku, poruchy srdcovej činnosti.

**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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. **Ako uchovávať Magnesii lactas Galvex 500** **mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Obal uchovávajte dôkladne uzatvorený. Chráňte pred mrazom.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale 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.

1. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Magnesii lactas Galvex 500** **mg obsahuje**

- Liečivo je mliečnan horečnatý dihydrát (magnéziumlaktát dihydrát).

Jedna tableta obsahuje 500 mg mliečnanu horečnatého dihydrátu (magnéziumlaktátu dihydrátu), čo zodpovedá 51 mg horčíka.

- Ďalšie zložky sú ryžový škrob, mastenec, stearan horečnatý, oxid kremičitý koloidný bezvodý, povidón K 30.

**Ako vyzerá Magnesii lactas Galvex 500 mg** **a obsah balenia**

Magnesii lactas Galvex 500 mg sú biele, okrúhle, ploché, hladké tablety so skosenými hranami, bez škvŕn a zápachu.

Dodávajú sa v plastovom obale s obsahom 50 a 100 tabliet v papierovej škatuľke s písomnou informáciou pre používateľa, v plastovom obale so štítkom s obsahom 600 a 1 200 tabliet (klinické balenia) a v blistroch s obsahom 80 tabliet v papierovej škatuľke s písomnou informáciou pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

GALVEX, spol. s r. o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2019.**