## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Magnesium Diasporal direct 400 mg granulės paketėlyje**

Magnis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 1 mėnesį Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Magnesium Diasporal direct ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Magnesium Diasporal direct 400 mg

3. Kaip vartoti Magnesium Diasporal direct

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Magnesium Diasporal direct

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Magnesium Diasporal direct ir kam jos vartojamos

Magnesium Diasporal direct yra mineralinių medžiagų preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos magnio (magnio vandenilio citrato ir magnio oksido pavidalu).

Magnesium Diasporal direct vartojamos magnio trūkumui gydyti ir profilaktikai suaugusiesiems.

Magnio trūkumas gali pasireikšti dėl

- sumažėjusio magnio vartojimo, pvz., nesubalansuotos mitybos arba sumažėjusio suvartojamo maisto kiekio vyresniame amžiuje;

- padidėjusio magnio poreikio tokiomis aplinkybėmis kaip stresas, intensyvus prakaitavimas, sportinės rungtys, nėštumas ir žindymas.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Magnesium Diasporal direct

**Magnesium Diasporal direct vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (glomerulų filtracijos greitis < 30 ml/min).

- jeigu sergate širdies laidžiosios sistemos sutrikimais, dėl kurių pradeda rečiau plakti širdis (bradikardija).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Magnesium Diasporal direct.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikų ir paauglių gydymo patirties nėra. Todėl nerekomenduojama skirti vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir Magnesium Diasporal direct**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu įmanoma, reikia vengti vartoti kitus vaistus vienu metu. Padarykite 2‑3 valandų pertrauką tarp Magnesium Diasporal direct ir kitų vaistų vartojimo, kad sumažintumėte galimą vaistų tarpusavio sąveiką.

* Kartu vartojant **fluoridus** ir **tetracikliną,** **griežtai** turi būti daroma 2‑3 valandų pertrauka.
* Antibakteriniai antibiotikai (aminoglikozidų grupės antibiotikai), medžiagos, skatinančios šlapimo išsiskyrimą (tiazidiniai diuretikai, furozemidas) ir medžiagos, blokuojančios skrandžio rūgšties gamybą (omeprazolas, pantoprazolas), taip pat veikliosios medžiagos cisplatina, ciklosporinas A, foskarnetas, cetuksimabas, erlotinibas, pentamidinas, rapamicinas ir amfotericinas B gali sukelti magnio trūkumą. Kreipkitės į gydytoją, jei norite pakoreguoti magnio paros dozę.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Magnesium Diasporal direct galima vartoti nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu. Vis dėlto duomenų apie vaistinio preparato vartojimą nėštumo pradžioje yra nedaug.

Remiantis ilgamete patirtimi, nesitikima, kad magnio vandenilio citratas ir (arba) magnio oksidas sukeltų kokį nors poveikį vyrų ir moterų vaisingumui.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Magnesium Diasporal direct gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Magnesium Diasporal direct sudėtyje yra sorbitolio**

Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra 929,44 mg sorbitolio. Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto pasakykite gydytojui.

### 3. Kaip vartoti Magnesium Diasporal direct

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Rekomenduojama dozė yra**

Suaugusieji

1 paketėlis per parą.

1 paketėlis, kuriame yra Magnesium Diasporal direct, atitinka 400 mg magnio paros dozę.

**Skyrimas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi**

Magnesium Diasporal direct vartoti negalima, kai inkstų funkcija yra labai sutrikusi (žr. 2 skyrių).

**Skyrimas pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi**

Dozės koreguoti nereikia.

**Vartojimo metodas ir būdas**

Magnesium Diasporal direct 400 mg granulės paketėlyje skirtos vartoti tik per burną. Granules reikia suberti tiesiai į burną, ant liežuvio, ir nuryti be vandens prieš pat valgant. Jei reikia, nurijus granules galima užgerti vandeniu.

**Gydymo trukmė**

Gydymo trukmė priklauso nuo magnio trūkumo laipsnio, ir ją turi parinkti gydytojas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Magnesium Diasporal direct dozę?**

Jokio šalutinio poveikio nesitikima, kai inkstų funkcija yra normali. Bet koks pernelyg didelis magnio kiekis bus pašalinamas per Jūsų inkstus.

Jei išgėrėte daugiau šio vaisto nei buvo paskirta arba jeigu asmuo netyčia išgėrė šio vaisto, nors jis nebuvo paskirtas (žr. 2 skyrių), susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku, kad jis įvertintų riziką ir Jus pakonsultuotų.

**Pamiršus pavartoti Magnesium Diasporal direct**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių).

Minkštos išmatos arba net viduriavimas gydymo pradžioje (nekenksmingas ir paprastai retėja tęsiant gydymą).

Jei Jums atsirado bet koks šalutinis poveikis, gydymą reikia laikinai nutraukti. Po to, kai būklė pagerėja ir (arba) simptomai išnyksta, galite gydymą tęsti sumažinta doze.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Magnesium Diasporal direct

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir paketėlio po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Magnesium Diasporal direct 400 mg granulių sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra magnis. Viename paketėlyje (2,22 g) yra 400 mg magnio (magnio vandenilio citrato ir magnio oksido pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra sorbitolis (žr. 2 skyrių), geležies oksidas (E172), kalcio stearatas (augalinis), apelsinų vaisių milteliai, apelsinų aromatinė medžiaga, apelsinų sulčių aromatinė medžiaga.

**Magnesium Diasporal direct išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Oranžinės spalvos granulės paketėlyje.

Magnesium Diasporal direct 400 mg granulės paketėlyje tiekiamos pakuotėmis po 20, 50 arba 100 paketėlių, kuriuose yra po 2,22 g granulių, arba sudėtinėmis pakuotėmis po 200 paketėlių, kuriuose yra po 2,22 g granulių (10 pakuočių po 20 paketėlių arba 4 pakuotės po 50 paketėlių, arba 2 pakuotės po 100 paketėlių, kurios atskirai neparduodamos).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH

Adalperostraße 37

85737 Ismaning

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą

Pharmhouse

Saulėtekio alėja 15

LT-10224 Vilnius

Lietuva

[info@pharmhouse.lt](mailto:info@pharmhouse.lt)

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Austrija | Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat |
| Bulgarija | Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули  Magneziev Diasporal Direkt 400 mg granuli |
| Danija | Magnesium Protina |
| Estija | Magnesium Diasporal direct |
| Suomija | Magnesium Diasporal 400 mg rakeet |
| Vokietija | Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat |
| Latvija | Magnesium Diasporal direct 400 mg granulas |
| Lietuva | Magnesium Diasporal direct 400 mg granulės paketėlyje |
| Slovėnija | Magnesium Protina 400 mg zrnca |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).