

Листовка: информация за потребител

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ |              |
| Приложение 2         |              |
| Към Рев. №           | 20200033     |
| Разрешение №         | B6/МММР-5352 |
| Одобрение №          | 22.02.2021   |

Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули  
Magnesium Diasporal Direct 400 mg granules

Магнезий/Magnesium

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 1 месец не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули
3. Как да приемате Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули и за какво се използва

Магнезиев Диаспорал Директ е минерален препарат и съдържа активната съставка магнезий (като магнезиев хидрогенцитрат и магнезиев оксид).

Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули се използва при лечението и превенцията на магнезиев дефицит при възрастни.

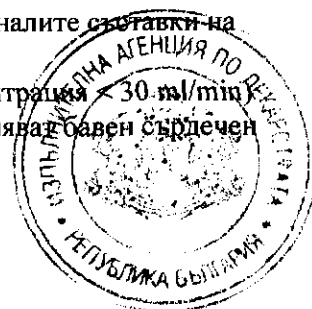
Магнезиев дефицит може да възникне в следствие на:

- намален прием на магнезий, например небалансирана диета или намален прием на храна при хора в старческа възраст
- повишени нужди от магнезий, като стрес, интензивно изпотяване, състезателен спорт, бременност и кърмене.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули

**Не приемайте Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули:**

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате тежко бъбречно увреждане (скорост на гломерулна филтрация <math>< 30 \text{ ml/min}</math>)
- ако имате нарушения на проводимостта на сърцето, които причиняват бавен сърдечен ритъм (брадикардия)



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули.

### **Деца и юноши**

Няма опит в лечението на деца и юноши. Затова не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

### **Други лекарства и Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или използвате, наскоро сте приемали или използвали или е възможно да приемате или използвате други лекарства.

По възможност трябва да избягвате да приемате други лекарства по същото време. Оставете 2 до 3 часа между приема на Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули и другите Ви лекарства, за да намалите възможността за взаимодействие.

- При **флуориди и тетрациклин** 2-3-часовият интервал от време трябва да се спазва **стриктно**.
- антибактериалните антибиотици (аминогликозидни антибиотици), веществата, увеличаващи отделянето на урина (тиазид, фуросемид) и веществата, блокиращи производството на стомашни киселини (омепразол, пантопразол), както и активните вещества цисплатин, циклоспорин А, фоскарнет, цетуксимаб, ерлотиниб, пентамидин, рапамидин и амфотерицин В може да причинят магнезиев дефицит. Попитайте Вашия лекар, ако се нуждаете от коригиране на дневната доза магнезий.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули може да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене. Има обаче малък документиран опит при хора по отношение на употребата по време на ранна бременност.

На базата на дългосрочния опит, не се очакват ефекти на магнезиев хидрогенцитрат и/или магнезиев оксид върху мъжкия и женския фертилитет.

### **Шофиране и работа с машини**

Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули съдържа сорбитол**

Това лекарство съдържа 929,44 mg сорбитол във всяка дозова единица. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

## **3. Как да приемате Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### **Употреба при пациенти с бъбречно увреждане**

Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули не трябва да се приема, когато бъбречната функция е силно ограничена (вижте точка 2).

#### **Употреба при пациенти с чернодробно увреждане**

Не е необходимо коригиране на дозата.

#### **Препоръчителната доза е**

Възрастни

1 саше дневно.

1 саше Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули съответства на дневна доза 400 mg магнезий.

#### **Начин на приложение и път на въвеждане**

Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули е само за перорално приложение. Гранулите трябва да се приемат направо в устата върху езика и да се поглъщат без вода малко преди хранене.

Ако се налага, вода може да се приеме след поглъщането.

#### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението зависи от степента на магнезиевия дефицит и трябва да се вземе решение от лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули**

Не се очакват нежелани реакции, ако бъбреците Ви функционират правилно. Всяко излишно количество магнезий ще бъде отделено през бъбреците.

Ако сте приели повече от указаната доза от това лекарство, или ако някой случайно е приел това лекарство, въпреки че не се налага (вижте точка 2), моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт за оценка на риска и съвет.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

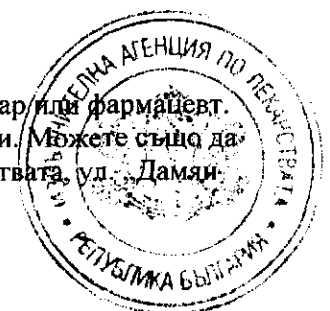
#### **Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):**

Меки изпражнения до диария в началото на лечението (безвредни и обикновено честотата намалява с продължаване на лечението).

Ако получите някакви нежелани реакции, трябва временно да спрете лечението. След настъпване на подобрение и/или изчезване на симптомите може да започнете отново лечението с по-ниска доза.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян



Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули

- Активната вещество е магнезий. Едно саше (2,22 g) съдържа 400 mg магнезий (като магнезиев хидрогенцитрат и магнезиев оксид).

Другите съставки са сорбитол (вижте също точка 2), железен оксид (E172), калциев стеарат <(растителен)>, оранжев плодов прах, аромат на портокал, аромат на портокалов сок.

### Как изглежда Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули и какво съдържа опаковката

Оранжеви гранули в сашета.

Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули се предлага в опаковки, съдържащи 20, 50 или 100 сашета от 2,22 g гранули или в групови опаковки, съдържащи 200 сашета от 2,22 g гранули (10 опаковки по 20 сашета или 4 опаковки по 50 сашета, или 2 опаковки по 100 сашета, които не трябва да се продават отделно).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH  
Adalperostraße 37-90  
85737 Ismaning  
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

|           |   |
|-----------|---|
| Австрия   | Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat  |
| България  | Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули<br>Magnesium Diasporal Direkt 400 mg granules |
| Дания     | Magnesium Protina   |
| Естония   | Magnesium Diasporal direct  |
| Финландия | Magnesium Diasporal 400 mg rakeet   |
| Германия  | Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat  |
| Латвия    | Magnesium Diasporal direct 400 mg granulas  |
| Литва     | Magnesium Diasporal direct 400 mg granulės paketėlyje                                   |
| Словения  | Magnesium Protina 400 mg zrnca  |

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

