

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Magnesiocard 1229,6 mg pó para solução oral

Cloridrato tri-hidratado de L-aspartato de magnésio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 15 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Magnesiocard e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Magnesiocard
3. Como tomar Magnesiocard
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Magnesiocard
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Magnesiocard e para que é utilizado

O medicamento deve ser tomado para prevenção e alívio de queixas sugestivas de falta de magnésio, tais como fraqueza, fadiga, irritabilidade, náuseas, câibras e parestesias (formigueiros).

Se não se sentir melhor ou se piorar tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Magnesiocard

Não tome Magnesiocard

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao aspartato de magnésio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver problemas renais graves (frequência urinária reduzida, desidratação, cálculos renais).
- Problemas cardíacos.
- Se tem Miastenia gravis.
- Se tem hipermagnesemia (níveis de magnésio aumentados).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Magnesiocard.

Magnesiocard não deve ser utilizado por doentes com insuficiência renal grave, porque pode causar aumento dos níveis de magnésio e consequente toxicidade.

A utilização concomitante com medicamentos contendo cálcio pode resultar no aumento das concentrações séricas de cálcio e magnésio em doentes suscetíveis.

Como o equilíbrio do potássio e magnésio estão correlacionados, pode ocorrer hipocaliemia (diminuição dos níveis séricos de potássio) com aumento da excreção urinária de potássio em doentes com hipomagnesemia (níveis de magnésio diminuídos).

Se ocorrer um agravamento dos sintomas consulte imediatamente o médico.

População pediátrica

Não há experiência suficiente com o uso de magnésio em crianças com idade inferior a 4 anos.

Outros medicamentos e Magnesiocard

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Para evitar a diminuição mútua na absorção devido ao aumento do pH gástrico, Magnesiocard deve ser administrado com, pelo menos, 3 a 4 horas de intervalo em relação a tetraciclina, bisfosfonatos ou preparações de fluoreto de sódio.

Magnesiocard pode ainda interferir com o álcool, originando o aumento da excreção de magnésio, e com os seguintes medicamentos: calcitriol, bloqueadores dos canais de cálcio, sulfonatos de cálcio, depressores do sistema nervoso central, eltrombopag, ceterolac, mefloquina, metotrimetoprim, micofenolato, agentes de bloqueio neuromuscular, suplementos de fosfatos e antibióticos (quinolonas).

O cálcio e o magnésio não devem ser tomados concomitantemente pois competem entre si na absorção intestinal.

Magnesiocard com alimentos e bebidas

O pó para solução oral deve ser administrado antes das refeições pois a sua absorção é aumentada; no entanto, para diminuir a incidência de diarreia, pode-se administrar Magnesiocard com alimentos (ver "3. Como tomar Magnesiocard").

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez e amamentação

Magnesiocard pode ser utilizado durante a gravidez, de acordo com indicação médica. Evitar a administração de magnésio 2h antes do parto.

O magnésio atravessa a placenta e é excretado no leite materno, em pequenas quantidades. Magnesiocard deve ser administrado com precaução em lactantes.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Magnesiocard sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas são nulos ou desprezáveis.

Magnesiocard contém sacarose

Cada saqueta de Magnesiocard contém cerca de 3,2 g de sacarose. Quando administrado de acordo com as recomendações posológicas, cada dose diária (3 saquetas) proporciona até cerca de 9,6 g de sacarose.

Não adequado para pessoas com intolerância hereditária à frutose, síndrome da má absorção à glucose-galactose ou deficiência em sacarase-isomaltase.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Magnesiocard

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Devem ser seguidas as seguintes posologias (dose média diária):

Adultos:

O conteúdo de uma saqueta com 5 g de pó para solução oral, três vezes por dia.

Idosos e doentes com insuficiência hepática

Não é necessário qualquer ajuste posológico.

Doentes com insuficiência renal

A dose administrada nesta população deve ser inferior à normalmente recomendada. Magnesiocard não deve ser utilizado por doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 30 ml/min). Deve ser administrado com precaução em doentes com insuficiência renal de ligeira a moderada (depuração da creatinina entre 30 – 89 ml/min), devendo nestes casos proceder-se à monitorização frequente da função renal e dos níveis de magnésio.

População pediátrica:

Magnesiocard pode ser utilizado na população pediátrica de acordo com indicação médica.

Modo de administração

Via oral.

Misturar o conteúdo de uma saqueta em metade de um copo com água, chá ou sumo de fruta e beber.

O pó para solução oral deve ser administrado antes das refeições pois a sua absorção é aumentada.

O pó para solução oral deve ser administrado diariamente por um período de pelo menos quatro semanas.

Mesmo uma terapêutica prolongada (durante anos) com Magnesocard é segura nos casos em que a função renal é normal, pois o excesso de magnésio é eliminado por via renal.

Se tomar mais Magnesocard do que deveria
Se tomar uma quantidade superior à recomendada poderá sofrer de uma sobredosagem.

Sintomas de intoxicação

Em doentes com função renal normal, não se observam normalmente efeitos tóxicos com a administração oral de magnésio. Em caso de sobredosagem (para efeitos ver "4. Efeitos secundários possíveis"), dever-se-á descontinuar o tratamento e contactar o seu médico imediatamente ou as urgências de um hospital.

Tratamento

Injeção intravenosa de cálcio e tratamento de suporte de acordo com os sintomas apresentados.

Caso se tenha esquecido de tomar Magnesocard

No caso de omitir uma dose deve continuar o tratamento tomando a dose em falta logo que possível. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em geral, o magnésio é bem tolerado. A maioria dos efeitos secundários descritos foi observada com a administração parentérica de sais de magnésio.

Foram descritos durante os estudos clínicos ou após comercialização do fármaco os seguintes efeitos secundários:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- (exceto na presença de insuficiência renal): hipermagnesemia (aumento dos níveis de magnésio).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- náuseas
- vômitos

- irritação gastrointestinal
- fezes moles ou diarreia
- fraqueza muscular

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- sonolência
- confusão
- discurso pouco claro
- visão dupla
- rubor
- hipotensão (diminuição da pressão arterial) se em doses elevadas (devida a vasodilatação periférica)
- sudorese (aumento da transpiração)
- bradicardia (ritmo cardíaco lento)
- sede

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Magnesocard

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Magnesocard

APROVADO EM 07-12-2015 INFARMED

A substância ativa é o aspartato de magnésio (sob a forma de cloridrato tri-hidratado).

Os outros componentes são: sacarose, ácido cítrico anidro, sacarina sódica, polietilenoglicol e essência de limão.

Qual o aspeto de Magnesiocard e conteúdo da embalagem

Magnesiocard apresenta-se sob a forma de saquetas com pó para solução oral, de coloração branca a quase branca, doseado a 1229,6 mg.

Cada embalagem contém 20 saquetas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TECNIMEDE - Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11
2700 Amadora
Portugal

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em