KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
MAGNORM 365 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her bir tablet;

Etkin madde:
Magnezyum 365 mg (365 mg magnezyuma eşdeğer 605,33 mg magnezyum oksit)

Yardımcı maddeler:
Laktoz monohidrat 45,17 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Tablet
Beyaz üzerine gri benekli, yuvarlak tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
MAGNORM,

- Magnezyum eksikliğinde ortaya çıkan semptomların giderilmesi
- Kalp ve vasküler sistem: Taşikardi, kardiyak aritmiler, miyokard enfarktüsü, anjina pektoris, hafif şiddette hipertansiyon
- Sinir ve kaslar: Tetani, düz ve çizgili kaslardaki kramplar, gastrointestinal kramplar, nöromusküler hipereksitabilite, sistrema, yeni doğmuş ve küçük çocuklardaki kramplı durumlar
- Jinekolojik ve obstetrik: Pre-term kasılmalar, servikal yetmezlik, erken membran rüptürü, gebelikte spazmlar (eklampsi/pre-eklampsi), betamimetik kullanımı gerektiren tokolizis, dismonere
- Ortopedi: Kalsifikasyon ve ossifikasyonlar
- Böbrek taşı oluşumunun önlenmesi (kalsiyum oksalat ürolityazı tekrarının önlenmesi)
- Diyabet tedavisi ve migren

durumlarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji /uygulama sıklığı ve süresi:
Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinler ve adölesanlar (12-17 yaş) için önerilen günlük doz 1-2 tablettir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRak1UZmxXZmxXM0FyZW56SHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Hamilelikte ve laktasyon döneminde önerilen günlük doz 1-2 tablettir.

Uygulama şekli:
MAGNORM oral yoldan kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği:
Ciddi renal yetmezliği olan hastalar, birikme sonucu toksisite oluşabileceğinden magnezyum almamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
12 yaş üzeri adolesanlarda önerilen günlük doz 1-2 tablettir.

Geriyatrik popülasyon:
Geriyatrik popülasyon üzerine veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar
Ciddi renal bozukluk veya formüldeki bileşenlerden herhangi birine karşı hipersensitivitesi olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Absorbe edilen magnezyumun renal klirensinin azalması (kreatinin klirensi<30mL/dakika) sonucu hipermagnezemi ve toksisite ortaya çıkabilir. Ciddi renal yetmezliği olan hastalar, birikme sonucu toksisite oluşabileceğinden magnezyum almamalıdır. Kreatinin klirensi <25mL/dakika olan hastalarda serum magnezyum seviyeleri izlenmelidir.

Dijital kullanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır, kardiyak iletimdeki değişmelerden kaynaklanan kalp bloğu görülebilir.

Lityum uygulanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Orta yaşın üstündeki hastalarda, hastalık veya ilaç kullanımına bağlı olarak diyare görülebilir. Diyare, elektrolit dengesinde bozukluğa yol açabilir. Toksisite için serum seviyesi izlenmelidir.

Oral magnezyum, genel olarak serum magnezyum konsantrasyonları <1,5 mEq/L olan hastalarda magnezyum eksikliği tedavisi için uygun değildir.

Magnezyum içeren ilaçlar, yemeklerle birlikte alınmalıdır. Aç karnına kullanmak diyareye neden olabilir.

MAGNORM'un içeriğinde bulunan laktoz monohidrat nedeniyle nadir kalıtımsal galaktoz

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Tarafı Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck

intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
MAGNORM, non-depolarize edici nöromusküler blokörlerin etki ve toksisitesini arttırır.

MAGNORM, aminokinolonlar, digoksin, nitrofurantoin, penisilamin ve tetrasiklinlerin absorpsiyonunu azaltır.

MAGNORM'un oral tetrasiklinler ile birlikte kullanılması tetrasiklinlerin tam olarak etki göstermesini engelleyebilir. Bu nedenle magnezyum, oral tetrasiklinlerden en az 1-3 saat önce veya sonra alınmalıdır.

MAGNORM'un sodyum polistiren sülfonat ile birlikte kullanımı, magnezyumun etkisini azaltır.

MAGNORM'un selüloz sodyum fosfat ile birlikte kullanımı selüloz sodyum fosfatın tam olarak etki göstermesini engelleyebilir. Bu nedenle magnezyum, selüloz sodyum fosfattan en az 1 saat önce veya sonra alınmalıdır.

MAGNORM'un magnezyum enemaları da dahil olmak üzere magnezyum içeren diğer preparatlarla birlikte kullanımı yüksek magnezyum kan seviyelerine yol açacağı için yan etkilerin görülme olasılığı artar.

MAGNORM'un yüksek doz barbituratlar, opioidler, hipnotikler ile birlikte kullanımı solunum depresyonu riskine yol açar.

MAGNORM'un nifedipin ile birlikte kullanımı hipotansiyona neden olur.

MAGNORM'un florokinolon grubu antibiyotiklerle birlikte kullanımı, florokinolonların bağırsaklardan emilimini önemli ölçüde azaltır.

Levotiroksin içeren ilaçlar MAGNORM ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi D

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 2G0103NRk1UZmxXZmxXM0FyZW56SHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
MAGNORM için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi
MAGNORM, laksatif etki yaratabileceğinden, gebelik ve emzirme süresince bir hekime danışılarak kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Sıçanlarla gerçekleştirilen üreme çalışmalarında deri altı yoluyla yüksek dozlarda (1000 mg/kg bw/gün, günde 3 kere) uygulanan magnezyum sülfat daha az besin tüketimi ile sonuçlanmış, anne sıçanlarda kilo alımı azalmış ve yavru sıçanlarda gecikmiş farklılaşma meydana gelmiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
MAGNORM'un araç ve makine kullanmaya karşı olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler
Genel olarak ciddi yan etkiler görülmez. Oral magnezyum kullanımında en sık (%10'dan fazla) görülen yan etki diyaredir.

İstenmeyen etkiler organ sistemlerine ve sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde listelenmiştir.
Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:
Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100), seyrek (≥1/10.000 ila <1/1000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon, kızarıklık, kaşıntı

Psikiyatrik hastalıklar
Yaygın: Mental depresyon, konfüzyon

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın: Konvülsiyon

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: UZW56Q3NRak1UZmxXZmxXM0FyZW56SHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Kardiyak hastalıklar
Yaygın: Hipotansiyon, EKG değişiklikleri

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar
Yaygın: Solunum depresyonu

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: Bulantı, kusma
Çok yaygın: Diyare

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları
Bilinmiyor: Kramp

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Bilinmiyor: Yorgunluk hissi, zayıflık

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr, e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Serum magnezyumu referans aralığı:
Çocuklarda: 1,5-1,9 mg/dL (1,2-1,6 mEq/L)
Yetişkinlerde: 1,5-2,5 mg/dL (1,2-2 mEq/L)

Doz aşımında bulanık veya çift görme, koma, baş dönmesi veya bayılma, ciddi halsizlik, azalmış veya artmış üriner atılım, kalp atışlarının yavaşlaması, solunumda güçlük gibi semptomlar ortaya çıkar. Normal böbrek fonksiyonlarına sahip yetişkin bireylerde doz aşımı nadiren görülür. Hipermagnezemi özellikle akut ve kronik renal bozukluklarda ortaya çıkmaktadır ve diyaliz yöntemi ile efektif olarak tedavi edilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Vitamin, Mineral ve Diğer Nutrisyonel Ürünler
ATC kodu: A12CC10

Magnezyum vücutta en fazla bulunan ikinci intraselüler katyondur ve enerji metabolizması ile protein ve nükleik asit sentezi ile ilgili 300'den fazla enzimatik reaksiyonun kofaktörü olarak; ayrıca aminoasit, yağ, karbonhidrat ve steroid metabolizmalarında koenzim olarak görev yapar.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRak1UZmxXZmxXM0FyZW56SHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Magnezyum vücuttaki elektrofizyolojik, elektromekanik ve hemodinamik olayları yönlendirmektedir. Kalp kasındaki iletimin fizyolojisinde önemli rolü vardır.

Magnezyum, kalsiyumun doğal antagonistidir. Fosfolipitler ve ATP ile kompleksler oluşturarak biyolojik membranları stabilize eder ve akışkanlığı azaltır.

Magnezyum, organizma için vital bir elementtir. Magnezyumun yeterli miktarda alınamaması halsizlik, tremor, kasılma nöbetleri, kardiyak aritmiler, hipokalemi ve hipokalsemiye neden olabilir.

Besin yolu ile magnezyumun yetersiz alımı veya aşırı tüketimi enzimatik sistemlerde ve metabolizmada bozukluğa yol açar.

Yapılan çalışmalar kronik latent magnezyum eksikliğinin ateroskleroz, miyokard enfarktüsü, hipertansiyon, kanser, böbrek taşları, pre-menstrüel sendrom ve psikiyatrik bozukluklarda rolü olabileceğine işaret etmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oral yol ile alınan magnezyumun ince bağırsaktan absorpsiyonu 1 saat sonra başlar ve 8-12 saat içinde tamamlanır. 12 saat sonrasında emilmeyen kısım kalın bağırsağa ulaşır. Burada da çok az bir absorpsiyon gerçekleşebilmektedir.

Dağılım:

70 kg'lık bir insanın vücudunda ortalama 1 mol civarında magnezyum bulunur. Vücutta bulunan magnezyumun yaklaşık olarak yarısı yumuşak dokuda, diğer yarısı da kemik dokuda bulunmaktadır. Toplam vücut magnezyumunun %1'inden daha az bir kısmı ise kanda bulunmaktadır. Serumdaki magnezyumun 1/3'ü proteinlere bağlı olarak bulunur; total serum magnezyumunun % 25'i albümine, % 8'i ise globüline bağlanır. Ultrafiltre edilebilir 2/3'lük kısmın ise yaklaşık olarak % 92'si serbest iyon olarak (total serum magnezyumunun % 61'i) ve % 8'i de fosfat, sitrat kompleksleri ve diğer bileşikler olarak (total serum magnezyumunun % 5,5'i) bulunur.

Biyotransformasyon:

Magnezyum biyolojik sistemlerde üç farklı durumda bulunur; proteine bağlı, anyonlarla kompleks oluşturmuş halde ve serbest olarak. Bu formların içinde biyolojik aktiviteye sahip olan sadece magnezyumun serbest şeklidir. Magnezyum enerji metabolizması ile protein ve nükleik asit sentezi ile ilgili enzimatik reaksiyonların aktivasyonunda kofaktör olarak görev yapar.

Eliminasyon:

Diğer katyonlardan farklı olarak magnezyumun % 50'sinden fazlası Henle kulpunun yükselen kısmından reabsorbe edilir. Magnezyum absorpsiyonu takiben kan dolaşımına katılır ve

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Takip Adresi: https://[illegible]

serbest iyon hali böbreklerde ultrafiltrasyona uğrayarak süzülür. Absorplanan magnezyum iyonlarının % 30 kadarı üriner yolla atılır. Absorplanmayan magnezyum ise feçes yolu ile atılır. Yarılanma ömrü yaklaşık 4,5 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Doğrusal bir farmakokinetik gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Geleneksel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı)
Polivinilpirolidon
Mikrokristalin selüloz
Poloksamer P188
Krospovidon
Polietilen glikol 8000

6.2. Geçimsizlikler
Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü
24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
MAGNORM şeffaf PVC/PE/Aclar-Al folyo blisterde ambalajlanmaktadır. Her bir kutu 30 tablet içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRak1UZmxXZmxXM0FyZW56SHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)
2023/140

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 19.04.2023
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRak1UZmxXZmxXM0FyZW56SHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys