**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Magnesium Diasporal direct 400 mg granulas paciņā**

Magnesium

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
* Ja pēc 1 mēneša nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Magnesium Diasporal direct un kādam nolūkam tās lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Magnesium Diasporal direct lietošanas

3. Kā lietot Magnesium Diasporal direct

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Magnesium Diasporal direct

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Magnesium Diasporal direct un kādam nolūkam tās lieto**

Magnesium Diasporal direct ir minerālvielu saturošas zāles, kas satur aktīvo vielu magniju (kā magnija hidrogēncitrātu un magnija oksīdu).

Magnesium Diasporal direct izmanto magnija deficīta ārstēšanai un profilaksei pieaugušajiem.

Magnija deficīts var veidoties šādos gadījumos:

- samazināta magnija uzņemšana, piemēram, nesabalansēts uzturs vai samazināta uztura uzņemšana gados vecākiem cilvēkiem;

- magnija patēriņa pieaugums, piemēram, stress, pastiprināta svīšana, nodarbošanās ar sportu, grūtniecība un barošana ar krūti.

**2. Kas Jums jāzina pirms Magnesium Diasporal direct lietošanas**

**Nelietojiet Magnesium Diasporal direct šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi (glomerulārās filtrācijas ātrums < 30 ml/min);
* ja Jums ir sirds vadīšanas sistēmas traucējumi, kas izraisa lēnu sirdsdarbību (bradikardija).

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Magnesium Diasporal direct lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Bērni un pusaudži**

Dati par bērnu un pusaudžu ārstēšanu nav pieejami. Tāpēc tās nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem.

**Citas zāles un Magnesium Diasporal direct**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Ja iespējams, Jums nevajadzētu vienlaicīgi lietot citas zāles. Lai samazinātu mijiedarbības iespējamību, starp citu zāļu un Magnesium Diasporal direct lietošanu ievērojiet 2 līdz 3 stundu pārtraukumu.

* Ja lietojat **fluorīdus** vai **tetraciklīnu**, tad starp lietošanas reizēm **stingri** jāievēro 2‑3 stundu pārtraukums.
* Magnija deficītu var izraisīt antibakteriālie līdzekļi (aminoglikozīdu grupas antibiotikas), vielas, kas pastiprina urīna izvadi (tiazīds, furosemīds), vielas, kas bloķē kuņģa skābes veidošanos (omeprazols, pantoprazols), kā arī aktīvās vielas cisplatīns, ciklosporīns A, foskarnets, cetuksimabs, erlotinibs, pentamidīns, rapamicīns un amfotericīns B. Vaicājiet ārstam, vai Jums nepieciešams pielāgot ikdienas magnija devu.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Magnesium Diasporal direct var lietot grūtniecības un krūts barošanas laikā. Tomēr dokumentēta pieredze par lietošanu cilvēkiem agrīnā grūtniecības laikā ir neliela.

Pamatojoties uz ilgstošo pieredzi, magnija hidrogēncitrāta un/vai magnija oksīda ietekme uz vīriešu un sieviešu fertilitāti nav paredzama.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Magnesium Diasporal direct neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Magnesium Diasporal direct satur sorbītu**

Šīs zāles satur 929,44 mg sorbīta katrā devas vienībā. Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras gadījumā organismā nesadalās fruktoze, pirms lietojat vai saņemat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**3. Kā lietot Magnesium Diasporal direct**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Ieteicamā deva**

Pieaugušie

1 paciņa dienā.

1 paciņa Magnesium Diasporal direct atbilst 400 mg magnija dienas devai.

**Lietošana pacientiem ar nieru darbības traucējumiem**

Nelietojiet Magnesium Diasporal direct, ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi (skatīt 2. punktu).

**Lietošana pacientiem ar aknu darbības traucējumiem**Devas pielāgošana nav nepieciešama.

**Lietošanas un ievadīšanas veids**

Magnesium Diasporal direct ir paredzētas tikai iekšķīgai lietošanai. Granulas jāieber tieši mutē, uz mēles un jānorij, neuzdzerot ūdeni, neilgi pirms ēdienreizes.

Ja nepieciešams, ūdeni var uzdzert pēc norīšanas.

**Ārstēšanas ilgums**

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no magnija deficīta smaguma, un to nosaka ārsts.

**Ja esat lietojis Magnesium Diasporal direct vairāk nekā noteikts**

Ja Jums nav nieru darbības traucējumu, blakusparādības nav paredzamas. Viss liekais magnijs tiks izvadīts caur nierēm.Ja esat lietojis šīs zāles vairāk nekā noteikts vai ja kāds ir nejauši lietojis šīs zāles, lai arī to lietošana nav bijusi vajadzīga (skatīt 2. punktu), lūdzu, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu informāciju par risku un konsultāciju.

**Ja esat aizmirsis lietot Magnesium Diasporal direct**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Retāk** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

mīkstas fēces vai caureja ārstēšanas sākumā (nekaitīga blakusparādība, kuras sastopamības biežums parasti mazinās, turpinot ārstēšanu).

Ja Jums rodas blakusparādības, Jums uz laiku jāpārtrauc ārstēšana. Pēc tam, kad simptomi ir mazinājušies un/vai izzuduši, Jūs varat atsākt ārstēšanu ar mazāku devu.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Magnesium Diasporal direct**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un paciņas „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Magnesium Diasporal direct satur**

* Aktīvā viela ir magnijs. Viena paciņa (2,22 g) satur 400 mg magnija (magnija hidrogēncitrāta un magnija oksīda veidā).
* Citas sastāvdaļas ir sorbīts (skatīt arī 2. punktu), dzelzs oksīds (E172), kalcija stearāts (augu izcelsmes), apelsīnu pulveris, apelsīnu aromatizētājs, apelsīnu sulas aromatizētājs.

**Magnesium Diasporal direct ārējais izskats un iepakojums**

Oranžas granulas paciņās.

Magnesium Diasporal direct ir pieejamas iepakojumos, kas satur 20, 50 vai 100 paciņas ar 2,22 g granulu, vai vairāku kastīšu iepakojumos, kas satur 200 paciņas ar 2,22 g granulu (10 iepakojumi ar 20 paciņām vai 4 iepakojumi ar 50 paciņām, vai 2 iepakojumi ar 100 paciņām, kurus nedrīkst pārdot atsevišķi).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH

Adalperostraße 37

85737 Ismaning

Vācija

**Ražotājs**

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH

Adalperostraße 37, 88 + 90

85737 Ismaning

Vācija

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| Austrija | Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat |
| Bulgārija | Магнезиев Диаспорал Директ 400 mg гранули  Magneziev Diasporal Direkt 400 mg granuli |
| Dānija | Magnesium Protina |
| Igaunija | Magnesium Diasporal direct |
| Somija | Magnesium Diasporal 400 mg rakeet |
| Vācija | Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat |
| Latvija | Magnesium Diasporal direct 400 mg granulas paciņā |
| Lietuva | Magnesium Diasporal direct 400 mg granulės paketėlyje |
| Slovēnija | Magnesium Protina 400 mg zrnca |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2020. novembris**