

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Emgesan 250 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller: Magnesiumhydroxid motsvarande 250 mg magnesium (10,3 mmol).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELFORM

Tablett

Vit, rund kupad tablett med brytskåra, diameter 12 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Diagnostiserad eller misstänkt magnesiumbrist. Profylax vid idiopatisk recidiverande njurstenssjukdom.

4.2 Dosering och administreringsätt

Magnesiumbrist: Initialt 1 tablett 2 gånger dagligen. Vid behov kan dosen ökas till 2 tabletter 2 gånger dagligen.

Profylax mot idiopatisk recidiverande njurstenssjukdom: 1 tablett 2 gånger dagligen.

Behandlingskontroll

Resultatet av behandlingen bör följas upp med provtagning och klinisk bedömning.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt hos barn under 12 år har ej fastställts.

4.3 Kontraindikationer

Nedsatt njurfunktion. Stensjukdom med infektionsstenar. Kronisk UVI. Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

-

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Urinalkalinisering som sker till följd av administreringen av magnesiumhydroxid kan påverka utsöndringen av vissa läkemedel; ökad utsöndring av salicylater har därmed setts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet: Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning: Passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Fertilitet: Data saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Cirka 1-2% av patienterna får diarré. Denna är oftast initial och går vanligen tillbaka genom cirka en veckas medicinering med halv dos.

Biverkningsfrekvenserna har angivits enligt följande: Vanliga (>1/100, <1/10), mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Metabolism och nutrition

Mycket sällsynta Hypermagnesemi. Iaktas efter långvarig administrering av magnesiumhydroxid till patienter med nedsatt njurfunktion.

Magtarmkanalen

Vanliga Diarré.
Ingen känd frekvens Buksmäta.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Vid njurinsufficiens kan överdosering av magnesium leda till hypermagnesemi. Symtom på magnesiumförgiftning kan inkludera illamående, trötthet, hyporeflexi, andningsdepression, hypotoni, EKG-förändringar, bradykardi, hjärtstillestånd, koma.

Behandling

Fall av överdosering kan normalt behandlas genom att avbryta magnesiumbehandlingen. Negativa kardiovaskulära eller neuromuskulära effekter associerade med hypermagnesemi kan vändas genom administrering av kalciumglukonat. Om en patients njurar fungerar normalt ska patienten ges tillräckligt med vätska för att uppmuntra eliminering av magnesium från kroppen. Dialysbehandling kan vara nödvändig för patienter vars njurfunktion är nedsatt eller som har svår hypermagnesemi.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: G04BX01

Den kliniska och kliniskt-kemiska symtombilden vid magnesiumbrist av olika genes har visats kunna förbättras med enbart peroral behandling eller med parenteral följd av peroral magnesiumbehandling. Ett peroralt magnesiumtillskott har också visat sig minska risken för recidiv vid idiopatisk njurstenssjukdom. Vid detta tillstånd föreligger ingen magnesiumbrist utan tillskottet syftar till att öka

utsöndringen av magnesium i urinen. Kalciumutsöndringen påverkas ej och urinen får då en högre magnesium/kalciumkvot. Denna kvot har visats vara av betydelse för bildningen av njursten och är hos stenbildare lägre än normalt. Magnesium hämmar dessutom bildningen av kalciumoxalat- och kalciumfosfatkristaller i urinen och höjer urinhalten av citrat, som är låg hos de flesta stenbildare. Citrat hämmar i sin tur utfällningen av kalciumsalter i urinen.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

Biotillgängligheten för magnesiumhydroxid har rapporterats till cirka 15%. Absorptionen kan variera berorande på mängden magnesium som tillförs och kroppens magnesiumstatus.

Eliminering

Fritt magnesium utsöndras övervägande av njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data visar ingen särskild fara för människor baserat på konventionella studier av säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, genotoxicitet, cancerframkallande potential, reproduktionstoxicitet och utveckling.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kros повідon, kiseldioxid vattenfri kolloidal, magnesiumstearat, повідon.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tabletter: 100 st, i vit plastburk av HDPE (polyetylen).

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatri AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9994

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännande: 7 oktober 1983

Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2006

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-01