

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Magnoral 1028,4 mg/10 ml solução oral
Cloreto de magnésio hexahidratado

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 ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 30 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Magnoral e para que é utilizado

Magnoral contém a substância ativa magnésio e pertence ao grupo dos medicamentos utilizados em nutrição (vitaminas e sais minerais).

Este 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 ao fim de 30 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Magnoral

Não tome Magnoral:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem insuficiência renal grave com valores de depuração da creatinina inferiores a 30 ml/min;
- se tem hipermagnesemia (níveis de magnésio no sangue aumentados).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Magnoral.

Magnoral não deve ser tomado por doentes com insuficiência renal grave, porque pode causar aumento dos níveis de magnésio, com eventual toxicidade.

Outros medicamentos e Magnoral

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

Para evitar a diminuição da absorção de bifosfonatos, antibióticos (aminoglicosídeos, tetraciclina, quinolonas e azitromicina) e preparações à base de fosfatos ou ferro, Magnoral deve ser administrado com pelo menos 3 a 4 horas de intervalo em relação à administração destes medicamentos.

A administração concomitante de sais de magnésio e sucralfato pode reduzir a sua efetividade na úlcera, pelo que a toma entre os dois medicamentos deve ser espaçada de 30 minutos.

Magnoral com alimentos e bebidas

Pode tomar Magnoral com alimentos e bebidas. Ver secção 3.

Gravidez e amamentação

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

Estudos de administração de magnésio em mulheres grávidas não revelam quaisquer riscos para a gravidez ou para o feto/recém-nascido.

O magnésio passa para o leite materno. No entanto, a administração oral de magnésio na mulher a amamentar é segura para o lactente.

Magnoral pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, de acordo com indicação médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Magnoral sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Excipientes

Magnoral contém benzoato de sódio (E211). Este medicamento contém 4,95 mg de benzoato de sódio em cada ampola. O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Magnoral contém vermelho de ponceau 4R (E124)

Este medicamento contém o corante vermelho de ponceau 4R (E124) que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Magnoral

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

A dose recomendada é:

Adultos: 2 a 3 ampolas por dia, às refeições.

Uma dose diária de 3 ampolas de Magnoral corresponde a 98 % da dose diária recomendada de magnésio.

População pediátrica: Magnoral pode ser utilizado na população pediátrica, de acordo com indicação médica.

Doentes com insuficiência renal: Não tome Magnoral se tem insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 30 ml/min). Por precaução, se tem insuficiência renal ligeira a moderada (depuração da creatinina entre 30 ml/min e 89 ml/min), a dose administrada deve ser inferior à normalmente recomendada. Nestes casos, recomenda-se a administração de 1 ampola por dia e eventual monitorização dos níveis de magnésio no sangue.

Modo de administração

Este medicamento destina-se apenas para uso oral.

Magnoral deverá ser tomado às refeições, diretamente ou após diluição do conteúdo de uma ampola num pouco de líquido (água, chá ou sumo de fruta). As ampolas são de plástico, com abertura fácil, abrindo pelo vinco.

Magnoral deve ser tomado diariamente por um período de pelo menos 1 mês.

Se tomar mais Magnoral do que deveria

Em doentes com função renal normal, não são esperados efeitos tóxicos com a administração oral de magnésio. Até à data não foram relatados quaisquer casos de sobredosagem com Magnoral.

Caso se tenha esquecido de tomar Magnoral

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 ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Não são conhecidos efeitos indesejáveis provocados pelo uso de Magnoral. Poderão ocorrer eventualmente ligeiras perturbações digestivas (fezes moles ou diarreia).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis 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.

Sítio da internet:

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

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Magnoral

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". 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 Magnoral

- A substância ativa é o cloreto de magnésio hexahidratado. Cada ampola contém 1028,4 mg de cloreto de magnésio hexahidratado (equivalente a 123,0 mg de magnésio).

- Os outros componentes são: sorbato de potássio, benzoato de sódio (E211), glicerina, vermelho de ponceau 4R (E124), ácido cítrico mono-hidratado, aroma de morango, stevia, sucralose e água purificada.

Qual o aspeto de Magnoral e conteúdo da embalagem

Magnoral é um líquido límpido de cor vermelha.

Magnoral está disponível em embalagens de 20 ampolas contendo 10 ml de solução oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 06-11-2023 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIO MEDINFAR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, N° 29, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em