

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nycoplus Magnesium 120 mg tyggetabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Magnesiumlaktatdihydrat tilsvarende 110 mg magnesium,
magnesiumsitratpentahydrat tilsvarende 10 mg magnesium.

Hjelpestoffer med kjent effekt: Sorbitol (100 mg), isomalt (45 mg) og aspartam (4 mg).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Magnesiummangel forårsaket av redusert inntak, redusert absorpsjon eller økt magnesiumtap.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

1 tyggetablett 3 ganger daglig. Dette tilsvarer 15 mmol/360 mg magnesium.

Administrasjonsmåte

Tabletten kan tygges, knuses eller svelges hel med rikelig væske.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Nyresvikt, atrioventrikulære overledningsforstyrrelser, hypotensjon ved akutt hjerteinfarkt.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Inneholder 4 mg aspartam i hver tyggetablett. Aspartam hydrolyseres i mage-tarmkanalen når det tas oralt. Et av de primære hydrolyseproduktene er fenylalanin.

Dette legemidlet inneholder 45 mg isomalt i hver tyggetablett. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder 100 mg sorbitol i hver tyggetablett. Tilleggseffekt av samtidig administrerte legemidler som inneholder sorbitol (eller fruktose) og inntak av sorbitol (eller fruktose) gjennom dietten skal tas i betraktning. Innholdet av sorbitol i legemidler til oral bruk, kan påvirke biotilgjengeligheten av andre legemidler til oral bruk som administreres samtidig.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Nycoplus Magnesium kan brukes under graviditet

Amming

Nycoplus Magnesium kan brukes ved amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Nycoplus Magnesium har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale bivirkninger som flatulens, diaré, kvalme og smerter i mage-tarmkanalen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Gastrointestinale bivirkninger, inklusive brekninger og nedsatt tarmmotorikk. Takykardi, hypotensjon, muskelsvakhet, bortfall av reflekser, CNS- og respirasjonsdepresjon, arytmier og elektrolyttforstyrrelser (eks. hypokalsemi).

Behandling

Ventrikkeltømming dersom indisert. Ved store doser utføres kontinuerlig overvåking med elektrokardiogram (EKG). Serumkonsentrasjonen av magnesium monitoreres. Vurder slyngediuretika og kalsiumtilførsel (øvre normalområde tilstrebes). Korrigere syre-/base-, væske- og elektrolyttforstyrrelser. Eventuelt hemodialyse. Symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: mineraltilskudd, magnesium, ATC-kode: A12C C30

Virkningsmekanisme

Magnesium er et av de vanligste kationer i kroppen og spiller en viktig rolle i en rekke intracellulære prosesser, bl.a. energiomsetning, stoffskifte og nevromuskulær transmisjon.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Fra vanlig diett vil ca. 1/3 av magnesiummengden absorberes i gastrointestinalkanalen.

Distribusjon

Ca. 60 % av total mengde magnesium i kroppen finnes i beinvev, ca. 40 % i muskulatur og andre vevsorganer som nyrer, lever og hjerte. Mindre enn 1 % finnes i ekstracellulærvæsken.

Utskillelse

Overskudd skilles ut renalt.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen data av sikkerhetsmessig betydning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Sorbitol (E 420)
Mikrokrystallinsk cellulose (E 460)
Isomalt (E 953)
Povidon (E 1201)
Magnesiumstearat (E 470b)
Aspartam (E951)
Sitronolje
Mono- og diglyserider av fettsyrer (E 471)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke aktuelt.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastboks inneholdende 60 tabletter.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

MTnr 7931

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20. desember 1993
Dato for siste fornyelse: 20. desember 2008

10. OPPDATERINGSDATO

31.07.2021