

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Magnesia effervescente Sella 40 g

Magnesio idrossido

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA
3. Come usare MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo magnesio idrossido appartenente alle classi degli antiacidi e dei lassativi. MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA agisce provocando l'evacuazione e controllando l'acidità dello stomaco.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA

Non usi MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA:

- se è allergico al magnesio idrossido o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se manifesta dolore acuto o di cui non conosce la causa all'addome (addome chirurgico acuto);
- se soffre di problemi ai reni (funzionalità renale compromessa, insufficienza renale grave);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA.

Non usi MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA se soffre di insufficienza cardiaca.

Se soffre di insufficienza renale lieve, informi il medico in quanto è necessario monitorare la magnesemia.

Se usa in modo eccessivo o scorretto questo medicinale, potrebbe sviluppare dipendenza o danni di altro tipo.

Non usi MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA se manifesta dolori addominali, nausea o vomito.

Se la stitichezza dura nel tempo consulti il suo medico.

Eviti l'uso prolungato di questo medicinale.

Se non manifesta miglioramenti dopo l'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico.

Bambini

Nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido può provocare ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

Altri medicinali e MAGNESIA EFFERVESCENTE

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro

medicinale.

Alcuni farmaci possono essere influenzati dal magnesio idrossido o possono influenzare il suo funzionamento. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo salicilati.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Eviti quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

I sali di magnesio riducono l'assorbimento di alcuni principi attivi (indometacrine, nitrofurantoina, aminofillina, clordiazepossido), aumentano l'assorbimento di altri principi attivi (dicumarolitici), riducono l'assorbimento e la biodisponibilità orale di tetracicline, anticolinergici, cimetidina, digossina e rinforzano l'azione dei miorilassanti periferici.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in relazione al possibile rischio per il feto o il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se questo medicinale possa alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA contiene saccarosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 0.82 g di sodio (componente principale del sale da cucina) per cucchiaino. Questo equivale a 41 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come purgante: un cucchiaino di MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA in un bicchiere d'acqua.

Come lassativo: un cucchiaino di MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA in un bicchiere d'acqua.

Come antiacido: mezzo cucchiaino in poca acqua.

Versi MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA in acqua, agiti e beva alla fine dell'effervescenza.

Nei bambini, le dosi vanno ridotte a metà o meno, secondo l'età.

Non superi le dosi consigliate.

Si consiglia l'assunzione preferibilmente alla sera o, in alternativa, al mattino.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota:

- Dolore addominale

Frequenza molto rara:

- Ipermagnesemia. Questa è stata osservata dopo una somministrazione prolungata a pazienti con danno renale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale in confezione ben chiusa, al riparo dall'umidità e a una temperatura non superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA

-Il principio attivo è magnesio idrossido. 100 g di prodotto contengono 40 g di magnesio idrossido.

-Gli altri componenti sono: saccarosio, sodio bicarbonato, acido tartarico, aroma di limone o menta.

Descrizione dell'aspetto di MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA e contenuto della confezione

MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA si presenta in forma di polvere effervescente per uso orale.

Il contenuto della confezione è:

Flacone da 115 g (Gusto Limone)

Flacone da 115 g (Gusto Menta)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a:

Luglio 2018

Note di educazione sanitaria

Se usa eccessivamente, frequentemente o in modo scorretto questo medicinale, potrebbe manifestare diarrea duratura, con conseguente perdita di acqua, sali minerali (soprattutto potassio) e altre sostanze nutritive essenziali. Nei casi più gravi potrebbe manifestare disidratazione e bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia), con possibili problemi al cuore, ai nervi e ai muscoli, specialmente se sta assumendo contemporaneamente medicinali per la stimolazione della funzionalità del cuore (glicosidi cardiaci), per aumentare la produzione delle urine (diuretici) o medicinali chiamati corticosteroidi.

Se usa in modo eccessivo o scorretto questo medicinale, potrebbe sviluppare dipendenza (con conseguente necessità di aumentarne progressivamente la dose), stitichezza duratura nel tempo (cronica) e perdita delle normali funzioni dell'intestino (atonía intestinale).

In caso di stitichezza, innanzitutto corregga le sue abitudini alimentari, assumendo una adeguata quantità di fibre e acqua (6-8 bicchieri al giorno) e facendo attività fisica. Nella maggior parte dei casi, una dieta equilibrata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza. Molte persone pensano erroneamente di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno, infatti questa situazione è spesso del tutto normale. La stitichezza vera e propria si verifica quando le evacuazioni sono in

numero ridotto rispetto alle proprie abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente consulto il medico. Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia. Consulto il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti. È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale. Se soffre di insufficienza renale lieve, informi il medico in quanto è necessario monitorare la magne-semia.

Agenzia Italiana del Farmaco

INFORMATION LEAFLET

Package leaflet: Information for the user

MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA 40 g

Magnesium hydroxide

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See Section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after a few days of treatment.

What is in this leaflet:

1. What MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA is and what it is used for
2. What you need to know before taking MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA
3. How to take MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA
4. Possible side effects
5. How to store MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA
6. Contents of the pack and other information

1. What MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA is and what it is used for

This medicine contains the active ingredient magnesium hydroxide, which pertains to the antacid and laxative classes. MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA works by causing defecation and controlling stomach acid.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after a few days.

2. What you need to know before you take MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA

Do not use MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA:

- if you are allergic (hypersensitive) to magnesium hydroxide or any of the other components in this medicine (listed in Section 6);
- if you have acute or inexplicable abdominal pain (acute abdomen);
- if you suffer from kidney problems (compromised kidney function, severe kidney failure).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA.

Do not take MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA if you have heart failure.

If you suffer from kidney disease, tell your doctor, because it is necessary to monitor magnesium in the blood.

If you take excessive amounts of this medicine or take it incorrectly, you may develop an addiction or other type of damage.

Do not use MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA if you have abdominal pain, nausea, or vomiting.

If constipation continues, consult your doctor.

Avoid prolonged use of this medicine.

If your condition does not improve after using this medicine, talk to your doctor.

Children

The use of magnesium hydroxide in small children may lead to hypermagnesaemia, in particular if you have kidney damage or are dehydrated.

Other medicines and MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used, or might use any other medicines.

Some drugs may be influenced by magnesium hydroxide or may influence its effectiveness. Inform your doctor or pharmacist if you are taking salicylates.

Laxatives may reduce the time medicines stay in the intestines, and therefore the absorption of other drugs administered by mouth at the same time. Avoid taking laxatives and other drugs at the same time. After taking a medicine, wait at least two hours before taking the laxative.

Magnesium salts reduce the absorption of some active ingredients (indometacin, nitrofurantoin, aminophylline,

chlordiazepoxide), increase the absorption of some active ingredients (dicoumarol), reduce the absorption and oral bioavailability of tetracycline, anticholinergics, cimetidine, and digoxin, and strengthen the effect of peripheral muscle relaxants.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

There are no adequate, controlled studies on the use of this medicine during pregnancy or breastfeeding. This medicine should therefore only be used under the direct control of your doctor, after evaluating the expected benefit for the mother in relation to the possible risk for the foetus or breastfeeding newborn.

Driving and using machines

It is not known whether this medicine can alter your capacity to drive a vehicle or use machines.

MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA contains sucrose and sodium.

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

This medicine contains 0.82 g of sodium (main component of cooking salt) in each dosage unit. This is equivalent to 41% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

3. How to take MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

As a purgative: One spoonful of MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA in a glass of water.

As a laxative: A teaspoon of MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA in a glass of water.

As an antacid: Half a teaspoon in a small amount of water.

Pour MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA into the water, mix, and drink once it stops bubbling.

For children, reduce the doses to half or less, based on the age.

Do not exceed the recommended doses.

Best taken in the evening or in the morning.

Talk to your doctor if the disorder occurs repeatedly or if you note a recent change in its characteristics.

If you take more MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA than you should

If you ingest/accidentally take an excessive dose of this medicine, immediately tell your doctor or go to the nearest hospital.

If you forget to take MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

Ask your doctor or pharmacist if you have any doubts about the use of this medicine.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects may occur:

Unknown frequency:

- Abdominal pain.

Very rare:

- Hypermagnesaemia. This was observed after prolonged administration to patients with kidney damage.

Reporting side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Italian Medicines Agency - Website: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the pack. The expiry date refers to the last day of that month.

Store this medicine in a well-closed pack, away from humidity and at a temperature below 30°C.

Do not throw any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA contains

- The active ingredient is magnesium hydroxide. 100 g of product contain 40 g of magnesium hydroxide.
- The other ingredients are: sucrose, sodium bicarbonate, tartaric acid, and lemon or mint flavour.

What MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA looks like and contents of the pack

MAGNESIA EFFERVESCENTE SELLA is an effervescent powder to be taken orally.

The pack contains:

Bottle containing 115 g (lemon flavour)

Bottle containing 115 g (mint flavour)

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 – 36015 Schio (VI)

This leaflet was last revised in:

July 2018

Notes on Health Education

If this medicine is used excessively, frequently, or incorrectly, you may have long-lasting diarrhoea, with the consequent loss of water, mineral salts (especially potassium), and other essential nutrients. In the most serious cases you may experience dehydration and low blood potassium levels (hypokalaemia), with possible heart, nervous, and muscular problems, especially if you are also taking corticosteroids or medicines to stimulate heart function (cardiac glycosides) or increase urine production (diuretics).

If this medicine is used excessively or incorrectly, you may develop an addiction (with the consequent need to progressively increase the dose), long-lasting (chronic) constipation, and loss of normal intestinal function (ileus).

In case of constipation, first correct your dietary habits, consuming an adequate amount of fibre and water (6–8 glasses per day) and doing physical activity. In most cases, a balanced diet rich in water and fibre (bran, vegetables, and fruit) may resolve constipation in the long term. Many people wrongly believe they suffer from constipation if they do not have a bowel movement every day, although this situation is often entirely normal. True constipation occurs when you have fewer bowel movements than what is usual for you and they are associated with hard stool.

If constipation occurs repeatedly, talk to your doctor. Treatment of chronic or recurring constipation always requires medical intervention for diagnosis, drug prescription, and monitoring during treatment. Talk to your doctor when the need for a laxative is due to an unexpected change from previous intestinal behaviour (frequency and characteristics of bowel movements) that has lasted for more than two weeks or when the laxative has no effect. Elderly patients or those in a poor state of health should also consult their doctors before using this medicine. If you suffer from kidney disease, tell your doctor, because it is necessary to monitor magnesium in the blood.

Agenzia Italiana del Farmaco