

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-Mg 3 g poeder voor drank
Variation type II C.1.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Pagina 1 van 4

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ultra-Mg 3 g poeder voor drank

Magnesiumgluconaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 8 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ultra-Mg 3 g poeder voor drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Ultra-Mg 3 g poeder voor drank niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Ultra-Mg 3 g poeder voor drank?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ultra-Mg 3 g poeder voor drank?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ultra-Mg 3 g poeder voor drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Poeder voor drank in zakjes, in dozen met 20 en 40 zakjes.
- Supplement van magnesiumzouten.
- Dit geneesmiddel is aangewezen bij magnesiumtekort van diverse oorsprong (gebrek aan of te weinig opname van magnesium; te groot verlies langs de stoelgang (feces) of urine). Het wordt voorgesteld bij functionele stoornissen te wijten aan een overprikkelbaarheid van de zenuwen en de spieren.

Wordt uw klacht na 8 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Ultra-Mg 3 g poeder voor drank niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Ultra-Mg niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In geval van acute of chronische nierziekte.
- Niet innemen tijdens de maaltijden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ultra-Mg?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-Mg 3 g poeder voor drank
Variation type II C.1.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Pagina 2 van 4

- Wanneer men reeds geneesmiddelen moet gebruiken tegen maagzuur of laxeremiddelen die magnesium bevatten, moet men vermijden Ultra-Mg in te nemen. En dit speciaal in geval van ernstige nierziekte.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ultra-Mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ultra-Mg mag niet gelijktijdig met andere geneesmiddelen ingenomen worden aangezien dit hun absorptie kan beïnvloeden. Een vermindering van de absorptie van Ultra-Mg is eveneens te verwachten. De volgende interacties vereisen specifieke voorzorgsmaatregelen, omdat deze kunnen leiden tot verminderde werkzaamheid van Ultra-Mg en de gelijktijdig toegediende geneesmiddelen wanneer het aanbevolen interval van inname van geneesmiddelen niet wordt nageleefd (gelieve de bijsluiters van het samen toegediende product te raadplegen):

- Ultra-Mg mag niet tegelijkertijd worden ingenomen met geneesmiddelen die calcium of fosfor bevatten.
- Indien men een orale behandeling met antibiotica op basis van tetracyclines moet volgen, dan mag Ultra-Mg slechts toegediend worden 3 uren na de inname van het antibioticum.
- Gelijktijdig gebruik van Ultra-Mg en bisfosfonaten dient vermeden te worden. Ultra-Mg moet minstens 30 minuten (alendronaat, risedronaat) of 60 minuten (ibandronaat) na orale bisfosfonaten ingenomen worden. Gelieve de bijsluiters van het specifiek samen toegediende orale bisfosfonaat te raadplegen.
- Gelijktijdig gebruik van Ultra-Mg en dolutegravir dient vermeden te worden. Neem Ultra-Mg minstens 6 uur voor of minstens 2 uur na dolutegravir in.
- Gelijktijdig gebruik van Ultra-Mg en eltrombopag dient vermeden te worden. Ultra-Mg dient minstens 2 uur na of 4 uur voor eltrombopag ingenomen te worden.
- Gelijktijdig gebruik van Ultra-Mg en quinolone antibiotica (ciprofloxacine, levofloxacine, moxifloxacine, norfloxacine, ofloxacine) dient vermeden te worden. Neem Ultra-Mg minstens 2-6 uur na of 2-6 uur voor quinolone-antibiotica in. Gelieve de bijsluiters van het specifiek samen toegediende quinolone te raadplegen.

De combinatie van Ultra-Mg met geneesmiddelen tegen maagzuur of laxeremiddelen die magnesium bevatten, moet worden vermeden, in het bijzonder bij ernstige nierziekte (zie ook Rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ultra-Mg?”)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Ultra-Mg mag niet tegelijkertijd worden ingenomen met melk.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ultra-Mg mag gebruikt worden bij zwangerschap en borstvoeding, als men zich houdt aan de opgegeven dosering en indicatie (zie rubriek “1. Wat is Ultra-Mg 3 g poeder voor drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?”).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe gebruikt u Ultra-Mg 3 g poeder voor drank?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-Mg 3 g poeder voor drank
Variation type II C.1.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Pagina 3 van 4

Een zakje Ultra-Mg moet opgelost worden in een glas water en mag niet ingenomen worden tijdens de maaltijden. De behandeling moet voortgezet worden tot het tekort is aangevuld.

De aanbevolen dosering is:

- volwassenen en kinderen boven 10 jaar: 2 of 3 zakjes per dag.

Gebruik bij kinderen

De aanbevolen dosering is:

- kinderen van 5 tot 10 jaar: 1 of 2 zakjes per dag.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 5 jaar.

Heeft u te veel van Ultra-Mg gebruikt?

Wanneer u te veel van Ultra-Mg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).

Uw arts weet welke maatregelen in dat geval nodig zouden zijn.

Bent u vergeten Ultra-Mg te gebruiken

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Ultra-Mg

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Gastro-intestinale bijwerkingen (bijv. diarree) worden vermeld als zeer vaak voorkomende bijwerkingen ($\geq 1/10$) op basis van klinische studies. Bij bepaalde gevoelige personen kan Ultra-Mg diarree veroorzaken. Als men de dosis vermindert, zal de diarree ophouden. Irritatie van de slijmvliezen kan eveneens optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-Mg 3 g poeder voor drank
Variation type II C.1.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Pagina 4 van 4

5. Hoe bewaart u Ultra-Mg 3 g poeder voor drank?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ultra-Mg?

- De werkzame stof in Ultra-Mg is magnesiumgluconaat 3 g (overeenkomend met 162 mg magnesium of 6,75 millimol).
- De andere stoffen in Ultra-Mg zijn macrogol 6000, colloïdaal siliciumdioxide voor 1 zakje.

Hoe ziet Ultra-Mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Poeder voor drank, doos met 20 of 40 zakjes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Melisana nv/sa
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

Fabrikant

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.,
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE070621

Afleveringswijze

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.