

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable
Variation type II C.I.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Page 1 de 5

Notice: information de l'utilisateur

Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable

c

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 8 jours.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable?
3. Comment utiliser Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable et dans quel cas est-il utilisé?

- Poudre pour solution buvable en sachets, en boîtes de 20 ou 40 sachets.
- Supplément de sels de magnésium.
- Ce médicament est indiqué en cas de carence en magnésium d'origine diverse (manque ou apport insuffisant de magnésium; perte excessive par les selles (féces) ou l'urine). Il est proposé en cas de troubles fonctionnels dus à une hyperexcitabilité des nerfs et des muscles.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 8 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable?

N'utilisez jamais Ultra-Mg

- Si vous êtes allergique à gluconate de magnésium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de maladie aiguë ou chronique des reins.
- Ne pas prendre pendant les repas.

Avertissements et précautions

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable
Variation type II C.1.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Page 2 de 5

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Si vous devez déjà utiliser des médicaments contre l'acide gastrique ou des laxatifs contenant du magnésium, évitez de prendre Ultra-Mg. Et ceci tout particulièrement en cas de maladie rénale grave.

Autres médicaments et Ultra-Mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Ultra-Mg ne doit pas être pris en même temps que d'autres médicaments, car cela pourrait affecter leur absorption. Une diminution de l'absorption d'Ultra-Mg est également à prévoir. Les interactions suivantes nécessitent des précautions particulières, car elles peuvent entraîner une diminution de l'efficacité d'Ultra-Mg et des médicaments administrés conjointement lorsque l'intervalle recommandé entre les prises n'est pas respecté (veuillez consulter la notice du médicament administré conjointement) :
 - o Ultra-Mg ne doit pas être pris en même temps que des médicaments contenant du calcium ou du phosphore.
 - o Si un traitement oral avec des antibiotiques à base de tétracycline est nécessaire, Ultra-Mg ne peut être pris que 3 heures après la prise de l'antibiotique.
 - o L'utilisation simultanée d'Ultra-Mg et de bisphosphonates doit être évitée. Ultra-Mg doit être pris au moins 30 minutes (alendronate, risédronate) ou 60 minutes (ibandronate) après la prise du bisphosphonate par voie orale. Veuillez consulter la notice spécifique du bisphosphonate oral administré conjointement.
 - o L'administration simultanée d'Ultra-Mg et de dolutégravir doit être évitée. Prenez Ultra-Mg au moins 6 heures avant ou au moins 2 heures après le dolutégravir.
 - o L'administration simultanée d'Ultra-Mg et d'eltrombopag doit être évitée. Ultra-Mg doit être pris au moins 4 heures avant ou au moins 2 heures après l'eltrombopag.
 - o L'administration simultanée d'Ultra-Mg et d'antibiotiques de la classe des quinolones (ciprofloxacine, lévofloxacine, moxifloxacine, norfloxacine, ofloxacine) doit être évitée. Prendre Ultra-Mg au moins 2 à 6 heures avant ou au moins 2 à 6 heures après la quinolone. Consulter la notice spécifique de la quinolone administrée conjointement.
- L'association d'Ultra-Mg avec des médicaments contre l'acidité gastrique ou des laxatifs contenant des sels de magnésium doit être évitée, en particulier en cas de maladie rénale grave (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Ultra-Mg avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ultra-Mg ne peut pas être pris en même temps que du lait.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ultra-Mg peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement si la posologie et l'indication spécifiées sont respectées (voir section « 1. Qu'est-ce que Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable et dans quel cas est-il utilisé? »).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. Comment utiliser Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable?

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable
Variation type II C.1.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Page 3 de 5

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Un sachet d'Ultra-Mg sera dissous dans un verre d'eau et ne doit pas être pris pendant les repas. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à compensation de la carence.

La dose recommandée est:

- adultes et enfants de plus de 10 ans: 2 ou 3 sachets par jour.

Utilisation chez les enfants

La dose recommandée est:

- enfants de 5 à 10 ans: 1 ou 2 sachets par jour.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 5 ans.

Si vous avez utilisé plus d' Ultra-Mg que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ultra-Mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

Votre médecin décidera des mesures à prendre dans un tel cas.

Si vous oubliez d'utiliser Ultra-Mg

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Ultra-Mg

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables gastro-intestinaux (par exemple, diarrhée) sont répertoriés comme des effets indésirables très fréquents ($\geq 1/10$) d'après les études cliniques. Chez certaines personnes sensibles, Ultra-Mg peut provoquer de la diarrhée. Si on diminue la dose, la diarrhée cessera. Une irritation des muqueuses peut également survenir.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable
Variation type II C.I.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Page 4 de 5

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15°C-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP. : ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ultra-Mg

- La substance active dans Ultra-Mg est le gluconate de magnésium 3 g (correspondant à 162 mg de magnésium ou 6,75 millimoles).
- Les autres composants sont: macrogol 6000, dioxyde de silicium colloïdal pour 1 sachet.

Qu'est-ce que Ultra-Mg et contenu de l'emballage extérieur

Poudre pour solution buvable en boîtes de 20 ou 40 sachets.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Melisana sa
Avenue du Four à Briques 1
B-1140 Bruxelles

Fabricant

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE : BE070621

LU : 1991031971

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable
Variation type II C.1.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Page 5 de 5

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.