

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Do souhrnu údajů o přípravku se schválenou indikací u dětí by mělo být doplněno toto upozornění]

Pediatrická populace

U malých dětí může používání hydroxidu hořečnatého způsobit hypermagnesemií, a to především u dětí s poruchou funkce ledvin nebo dehydratací.

- Bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

[Měl by být doplněn tento text:]

Alkalizace moči v důsledku podávání hydroxidu hořečnatého může modifikovat exkreci některých léčiv, a proto byla zaznamenána zvýšená exkrece salicylátů.

- Bod 4.8 Nežádoucí účinky

[Do třídy orgánových systémů Gastrointestinální poruchy by měl být doplněn tento nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“]

Bolest břicha

[Do třídy orgánových systémů Poruchy metabolismu a výživy s frekvencí „velmi vzácné“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek]

Hypermagnesemie. Zaznamenána po dlouhodobém podávání hydroxidu hořečnatého u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Příbalová informace

- Bod 2

[Je-li to vhodné, vzhledem ke schválené indikaci u dětí by měl být doplněn tento text]

Děti

U malých dětí může používání hydroxidu hořečnatého způsobit zvýšení hladiny hořčiku v krvi, a to především u dětí s poruchou funkce ledvin nebo ztrátou a nedostatkem tekutin v organismu.

[Měl by být doplněn tento text:]

Další léčivé přípravky a hydroxid hořečnatý

Některé léčivé přípravky mohou být hydroxidem hořečnatým ovlivněny nebo mohou ovlivnit působení hydroxidu hořečnatého. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte:

– salicyláty

- Bod 4

[Měly být doplněny tyto nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“]

- Bolest břicha

[Měly být doplněny tyto nežádoucí účinky s frekvencí „velmi vzácné“]

- Zvýšená hladina hořčíku v krvi. Ta byla pozorována po dlouhodobém podávání u pacientů s poruchou funkce ledvin."