

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Slow-Mag, 535 mg (64 mg jonów magnezu), tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 64 mg jonów magnezu w postaci magnezu chlorku sześciowodnego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dojelitowe

Białe lub prawie białe tabletki, okrągłe, obustronnie wypukłe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Niedobory magnezu

Lek stosuje się w niedoborach magnezu, którym towarzyszą: bóle mięśniowe, tiki, drżenia mięśni, bóle głowy, stany znużenia, wzmożona drażliwość, zmniejszona odporność na stres, zaburzenia snu, zaburzenia stężenia lipidów w surowicy krwi, zaburzenia rytmu serca, przyspieszone zmiany miażdżycowe naczyń, nadciśnienie tętnicze, przyspieszona osteoporoza.

Do zwiększonej utraty magnezu dochodzi także w trakcie przyjmowania leków moczopędnych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Zapobiegawczo – zwykle 2 tabletki na dobę (1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem)

W stwierdzonym niedoborze magnezu:

- dorośli 6 tabletek na dobę (2 tabletki rano i 4 tabletki wieczorem) przez 3 tygodnie, następnie 3 tabletki wieczorem;

- dzieci powyżej 6 lat według zaleceń lekarza.

Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania ani dzielenia.

Po każdorazowym pobraniu leku pojemnik należy natychmiast szczelnie zamknąć.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Podwyższone stężenie magnezu w surowicy krwi (hipermagnezemia)
- Znaczne niedociśnienie tętnicze

- Zaburzenia przewodnictwa mięśnia sercowego
- Niewydolność nerek
- *Myasthenia gravis*.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Związki magnezu działają przeczyszczająco. Przewlekła biegunka związana z długotrwałym stosowaniem produktów leczniczych zawierających magnez może prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Podawanie produktu leczniczego pacjentom z niewydolnością nerek może spowodować hipermagnezemię i zatrucie magnezem.

Stosowanie z innymi produktami zawierającymi magnez może prowadzić do nadmiaru magnezu w organizmie.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie magnezu z tabletek dojelitowych ograniczają kwasy organiczne, fityna, kwas szczawiowy, kwas galusowy (tanina), kwasy tłuszczowe, oraz fosforany.

Wchłanianie magnezu zmniejszają także związki wapnia stosowane w dużych dawkach. Związki magnezu podawane doustnie zmniejszają wchłanianie tetracyklin, fluorochinolonów, związków żelaza i fluoru oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych warfaryny.

Leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe, cysplatyna, mitramycyna, amfoterycyna B i mineralokortykosteroidy zwiększają wydalanie magnezu w moczu. Równoczesne stosowanie magnezu i amiodaronu może wywołać zaburzenia przewodnictwa mięśnia sercowego. Równoczesne stosowanie magnezu i dihydralazyny może wywołać znaczne niedociśnienie krwi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W zalecanych dawkach Slow-Mag może być stosowany w okresie ciąży i laktacji, jedynie na zalecenie lekarza.

Hipermagnezemia u ciężarnych kobiet może wpływać na zaburzenie homeostazy wapnia u płodu i noworodka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Slow-Mag nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe jest wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych, między innymi działania przeczyszczającego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Fax: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: suplementy mineralne; magnez
Kod ATC: A12CC01

Produkt leczniczy zawiera magnez w postaci sześciowodnego chlorku magnezu. Magnez jest jednym z podstawowych kationów śródkomórkowych występującym głównie w tkankach; do 5% magnezu znajduje się w płynie pozakomórkowym. Katalizuje około 300 reakcji metabolicznych, m. in. aktywację enzymów glikolitycznych, proteolitycznych, syntezę kwasów nukleinowych, transport i magazynowanie związków wysokoenergetycznych, stabilizuje błony komórkowe oraz uczestniczy w mechanizmie skurczu miocytów. Magnez jest niezbędny w działaniu szeregu enzymów uczestniczących w metabolizmie lipidów, jak syntetaza acetylo-CoA, acylotransferaza acetylo-CoA, kinazy - diglicerydowa, mewalonianowa i fosfomewalonianowa, fosfataza fosfatydynowa oraz acylotransferaza lecytynocholesterolowa (LCAT).

Magnez uczestniczy w gospodarce jonowej i w przemianie fosforanowo-wapniowej. Uczestniczy także w procesach obronnych organizmu, pobudza fagocytozę oraz tworzenie przeciwciał i dopełniacza.

Tabletki produktu leczniczego są powlekane otoczką nierozpuszczalną w soku żołądkowym, natomiast rozpuszczalną w soku jelitowym, co chroni błonę śluzową żołądka przed drażniącym działaniem chlorku magnezu.

Niedobory magnezu występują dość często. Czynniki, które mogą wywołać niedobór, są: niewłaściwa dieta, miękka woda, duży wysiłek fizyczny, picie nadmiernych ilości alkoholu, kawy, herbaty oraz napojów gazowanych, leki moczopędne, przedłużające się sytuacje stresowe, ciąża, niewydolność serca. Niedobór magnezu usposabia do zmian w naczyniach krwionośnych, przyspieszenia rozwoju miażdżycy, zmian zakrzepowych, oraz sprzyja występowaniu zaburzeń rytmu serca. Magnez reguluje także wychwytywanie wapnia przez mitochondria mięśnia sercowego, działając ochronnie na serce, oraz ułatwia wbudowywanie wapnia do kości. Po podaniu związków magnezu obserwuje się również skrócenie odstępu Q-T w EKG, poprawę wyników lipidogramów oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym w jelicie cienkim wchłania się 30 do 50% związków magnezu. Pierwsze zauważalne ilości magnezu podanego doustnie pojawiają się we krwi po ok. 1,5 h. Równomierne wchłanianie występuje po 2–3 h, maksimum osiągnięte jest po 4 h i trwa do 6 h. Tylko nieznaczne ilości wchłanianego magnezu można stwierdzić jeszcze po 12–36 h.

Znaczna rozpuszczalność chlorku magnezu w przewodzie pokarmowym powoduje, że po podaniu doustnym wchłanianie magnezu oraz jego stężenie w surowicy krwi i kościach jest wyższe, niż po innych związkach.

Dystrybucja

Ogólna zawartość magnezu w organizmie ludzkim wynosi 25-35 g, co stanowi 0,04-0,05% masy ciała. Układ kostny zawiera ok. 50-55% całkowitego magnezu, tkanki miękkie ok. 40%. Wymianie ulega 25-50% ustrojowego magnezu, a do szybkiej wymiany zdolne jest 15%. W osoczu 70% magnezu występuje w formie zjonizowanej, zaś 30% jest związane z białkami osocza lub występuje jako kompleksy fosforanowe, cytrynianowe, szczawianowe i wodorowęglanowe.

Stężenie magnezu w osoczu (surowicy) według różnych autorów mieści się w granicach 0,74-1,0 mmol/l. Zawartość magnezu w erytrocytach wynosi 1,68-3,2 mmol/l, zaś w leukocytach 20,25-24,75 mmol/l.

Stężenie magnezu w płynie mózgowo-rdzeniowym wynosi 1,23-1,72 mmol/l, a w płynie owodniowym ok. 0,46 mmol/l.

Eliminacja

Magnez jest wydalany głównie przez nerki. Z ultraprzesącza wchłaniany jest zwrotnie w 90-99%; przy niedoborach stopień wchłaniania zwrotnego jest największy. Zdolność do prawie całkowitego wchłaniania zwrotnego magnezu w nerkach powoduje, że bardzo trudno dochodzi do znacznego niedoboru.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach nie wykazano działania teratogennego, mutagennego ani embriotoksycznego magnezu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia węglan strącony

Powidon

Talk

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Eudragit L100-55 (Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu 1:1)

Dibutyłu sebacynian

Talk

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z polipropylenu zamknięty wieczkiem polietylenowym zaopatrzone w sorbent wilgoci, w tekturowym pudełku

30 szt.

60 szt.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania ani dzielenia.

Po każdorazowym pobraniu tabletek opakowanie natychmiast szczelnie zamknąć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ETHIFARM Sp. z o.o. Sp. komandytowa

ul. Hiacyntowa 39

60-175 Poznań

Tel. +48 61 867 54 21

Fax: +48 61 867 50 67

e-mail: biuro@ethifarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1647

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.01. 1991 r.

Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.04.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**