CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Magnesium asparticum Filofarm, 40 mg jonów magnezu, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka zawiera 40 mg jonów magnezu w postaci 600 mg magnezu wodoroasparaginianu *(Magnesii hydroaspartas)*.
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 32 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki
Tabletki białe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Niedobór magnezu

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:
leczniczo:
zwykle 1 lub 2 tabletki 2 lub 3 razy na dobę
tj. 80 mg do 240 mg Mg^{++}/ dobę (3,3 mmol do 9,9 mmol).

Profilaktycznie, w uzasadnionych przypadkach:
zwykle 1 lub 2 tabletki 2 razy na dobę
tj. 80 mg do 160 mg Mg^{++}/ dobę (3,3 mmol do 6,6 mmol)

Dzieci od 4 do 12 lat:
odpowiednio do stwierdzonych niedoborów magnezu, wieku i masy ciała dziecka:
zwykle 1 lub 2 tabletki 2 razy na dobę
tj. 80 mg do 160 mg Mg^{++}/ dobę (3,3 mmol do 6,6 mmol);

Sposób podawania
Podanie doustne. Magnesium asparticum Filofarm należy przyjmować po posiłku.
W przypadku braku poprawy po miesiącu stosowania leku Magnesium asparticum Filofarm, kontynuowanie leczenia nie jest wskazane.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na wodoroasparaginian magnezu lub którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz Punkt 6.1), hipermagnezemia, ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min), zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (blok), bradykardia, *myasthenia gravis.*

Dzieci

Produktu leczniczego Magnesium asparticum Filofarm nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przy długotrwałym stosowaniu należy kontrolować stężenie magnezu w surowicy.
Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
Produkt leczniczy Magnesium asparticum Filofarm przyjmowany na czczo może powodować biegunkę.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Sole magnezu zmniejszają wchłanianie tetracyklin; należy zachować co najmniej 3-godzinną przerwę pomiędzy podaniem tych leków. Magnez zmniejsza wchłanianie związków żelaza, fluoru, fluorochinolonów oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny. Leku nie należy podawać jednocześnie z fosforanami i związkami wapnia, gdyż zmniejszają one wchłanianie magnezu.
Stosowanie jednocześnie innych produktów zawierających magnez (o działaniu przeczyszczającym lub zobojętniającym kwas żołądkowy) może wywoływać objawy zatrucia magnezem, szczególnie u osób z niewydolnością nerek.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W zalecanych dawkach lek może być stosowany w okresie ciąży i karmienia w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia serca
Lek może spowodować zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego.
Zaburzenia żołądka i jelit
Niekiedy po stosowaniu leku mogą wystąpić nudności i biegunki, które zwykle ustępują samoistnie.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Zaczerwienienie skóry.
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe
Osłabienie mięśniowe.
Zaburzenia układu nerwowego
Bezsenność.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Objawy po przedawkowaniu:
Biegunka, nudności, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego.
Leczenie
Objawowe

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: suplementy mineralne, magnez
Kod ATC: A12CC05
Magnez spełnia liczne funkcje metaboliczne: jest aktywatorem enzymów, uczestniczy w wytwarzaniu, magazynowaniu i transporcie związków bogatoenergetycznych. Jony magnezu biorą udział w syntezie białek i kwasów nukleinowych oraz w metabolizmie tłuszczów. Są niezbędne do prawidłowego funkcjonowania układu nerwowego, krążenia, mięśni poprzecznie prążkowanych i gładkich. Magnez zawarty w płynach zewnątrzkomórkowych działa antagonistycznie do wapnia, podwyższa próg pobudliwości komórek i hamuje uwalnianie neuroprzekaźników. Wewnątrzkomórkowy magnez moduluje skurcz mięśniówki gładkiej i napływ jonów wapnia do cytoplazmy.
Kwas asparaginowy pełni funkcję neuroprzekaźnika w ośrodkowym układzie nerwowym, działając na receptory glutaminergiczne. Przypuszczalnie może odgrywać rolę w przeciwdziałaniu drgawkom.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Zapotrzebowanie dobowe i wartości referencyjne
Zapotrzebowanie dobowe na magnez u dorosłego człowieka wynosi około 12 mmol (od 290 mg do 450 mg). Prawidłowe stężenie magnezu w osoczu wynosi od 1,0 do 1,4 mmol/l, zawartość w moczu dobowym 2 do 8 mmol/24 godz.
Wchłanianie
Z przewodu pokarmowego wchłania się około 30 - 60% podanej ilości magnezu. Po podaniu doustnym można uzyskać tylko niewielki wzrost stężenia magnezu w płynach zewnątrzkomórkowych i tylko niewielki efekt farmakodynamiczny. Jony metali najlepiej wchłaniane są w postaci soli z aminokwasami lub hydroksykwasami (jako asparaginiany, mleczany, glutaminiany), w których metale związane są jako chelaty średniej mocy. Chroni to jon metalu przed przekształceniem w przewodzie pokarmowym w trudno rozpuszczalny związek i ułatwia transport jonu przez ścianę jelita.
Dystrybucja
Całkowita zawartość magnezu w organizmie dorosłego człowieka wynosi 1200 mmol. Magnez jest głównie pierwiastkiem wewnątrzkomórkowym. Ponad 60% całkowitej ilości magnezu znajduje się w kościach, 39% w mięśniach szkieletowych, układzie nerwowym, mięśniu sercowym, wątrobie, gruczołach wydzielania zewnętrznego i wewnętrznego, zaś 1% w surowicy krwi.
Wydalanie
Magnez wydalany jest przede wszystkim przez nerki, natomiast wydalanie jelitowe i z potem ma znikome znaczenie.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Jony magnezu oraz kwas asparaginowy występują w organizmie w stężeniach fizjologicznych. Magnez do stężenia w surowicy wynoszącego 1,4 mmol/l nie wywołuje objawów klinicznych hipermagnezemii. Począwszy od 1,5 mmol/l występują pierwsze objawy hemodynamiczne. Przy stężeniach magnezu w osoczu większych niż 7,5 mmol/l następuje, poprzedzony zaburzeniami przewodnictwa przedsionkowo-komorowego, zgon wskutek zatrzymania czynności serca.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych:

Skrobia ziemniaczana
Sacharoza
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian
Talk

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PCV w tekturowym pudełku.
50 szt. - 2 blistry po 25 szt.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania pozostałości produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

FSP FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz
tel. 52 342 67 88
fax. 52 342 49 81

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2117

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.09.1989 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO