

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAGNEZIN, 130 mg jonów magnezowych, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 130 mg jonów magnezowych w postaci 500 mg *Magnesium subcarbonas ponderosus* (magnezu węglanu ciężkiego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

#### *Opis tabletek:*

Tabletka owalna, barwy prawie białej do białej, obustronnie wypukła, z wytłoczeniem „500” po jednej stronie. Długość ok. 17 mm, szerokość ok. 9 mm.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

MAGNEZIN można stosować w celach leczniczych i profilaktycznie.

Lecznico:

- zaburzenia rytmu serca (leczenie wspomagające);
- niewydolność serca z towarzyszącymi komorowymi zaburzeniami rytmu (leczenie wspomagające);
- skurcze mięśni i drętwienie kończyn;
- bóle mięśni;
- przewlekłe zmęczenie;
- nadmierna pobudliwość nerwowa;
- zaburzenia snu.

Profilaktycznie:

- w okresie długotrwałego stosowania niektórych leków moczopędnych;
- w okresie stosowania doustnych leków antykoncepcyjnych;
- podczas kuracji odchudzających;
- w okresie wzmożonego wysiłku fizycznego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie u osób dorosłych:

Profilaktycznie:

500 mg/dobę

Lecznico:

Dawkę dobiera się indywidualnie w zależności od wskazań i zapotrzebowania na jony magnezowe.

W celu uzupełnienia niedoborów magnezu zwykle stosuje się 1500 mg/dobę, w trzech równych dawkach.

#### Dawkowanie u dzieci:

Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci jest ograniczone.

#### Czas trwania leczenia:

Czas trwania leczenia ustala się na podstawie reakcji chorego i wyników badań dodatkowych.

#### Sposób podawania:

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletkę należy połknąć w całości i popić wodą. Nie stosować na czczo.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- hipermagnezemia;
- ciężka niewydolność nerek;
- blok przedsionkowo – komorowy;
- myasthenia gravis;
- hipotonia;
- biegunka.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### *Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:*

U pacjentów z postępującą niewydolnością nerek magnezu węglan należy stosować ostrożnie ze względu na ryzyko kumulacji magnezu w organizmie i hipermagnezemii.

#### ***Ważne informacje o niektórych substancjach pomocniczych produktu leczniczego Magnezin***

Produkt leczniczy Magnezin zawiera sól. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

#### *Tetracykliny, produkty lecznicze zawierające żelazo, fluorochinolony i doustne leki przeciwzakrzepowe - pochodne warfaryny*

Węglan magnezu zmniejsza wchłanianie wymienionych produktów leczniczych.

#### *Fosforany, duże dawki wapnia, nadmiar lipidów, fityniany*

Wymienione produkty lecznicze i substancje mogą zmniejszać wchłanianie magnezu z jelit.

#### *Diuretyki pętlowe, antybiotyki aminoglikozydowe, mineralokortykosteroidy, cisplatyna, cykloseryna, amfoterycyna B*

Wymienione produkty lecznicze nasilają eliminację magnezu z moczem.

Sole wapnia podane dożylnie osłabiają działanie magnezu, natomiast witamina B<sub>6</sub> nasila jego działanie.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Z prawidłowo przeprowadzonych badań epidemiologicznych nie wynika szkodliwe działanie magnezu węglanu na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu/novorodka.

MAGNEZIN można stosować w okresie ciąży.

#### Karmienie piersią

MAGNEZIN można stosować w okresie karmienia piersią.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

MAGNEZIN nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Produkty lecznicze z zawartością magnezu węglanu są na ogół dobrze tolerowane po podaniu doustnym. Każde działanie niepożądane zostało sklasyfikowane według częstości występowania, następnie według grup układowo - narządowych (SOC wg MedDRA) oraz według ciężkości. W obrębie każdej grupy działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zwiększającą się ciężkością.

Częstość działań niepożądanych podano zgodnie z następującą klasyfikacją:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

niezbyt często występują:

*zaburzenia żołądka i jelit* - miękkie stolce, nudności, wymioty

#### 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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania związków magnezu mogą być: biegunka, rumień, hipotonia, bradykardia, zaburzenia przewodnictwa, bezsenność, uczucie osłabienia, osłabienie mięśniowe, blokada nerwowo – mięśniowa, stany splątania, śpiączka, zatrzymanie czynności serca.

W przypadku przyjęcia dawki wyższej niż zalecana wskazane może być wywołanie wymiotów lub płukanie żołądka. Dalsze leczenie jest objawowe.

Jako antidotum stosuje się sole wapnia, podawane dożylnie.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: przewod pokarmowy i metabolizm, związki mineralne, preparaty magnezu; kod ATC: A12CC

Stosowanie produktu leczniczego MAGNEZIN uzupełnia w organizmie niedobory magnezu, wynikające z jego niskiej zawartości w diecie, bądź spowodowane nadmierną utratą ze stolcem i z moczem. Stężenie magnezu w organizmie, podobnie jak wapnia, regulowane jest przez parathormon (PTH), kalcytoninę oraz witaminę D<sub>3</sub>. W regulacji homeostazy tego kationu w ustroju prawdopodobny jest udział aldosteronu. Niedobór magnezu może być spowodowany niedostatecznym wchłanianiem z przewodu pokarmowego w następstwie stosowania diety wysokowapniowej i wysokofosforanowej lub obfitej w kwasy tłuszczowe. Niedobór magnezu może

również wystąpić w następstwie częstych biegunek, u osób uzależnionych od alkoholu i w chorobach nerek.

Magnez zajmuje czwarte miejsce pod względem całkowitej masy wśród kationów organizmu człowieka. Jego obecność w komórkach, w stężeniu fizjologicznym, zapewnia prawidłowy przebieg reakcji syntezy i wykorzystania przez organizm związków wysokoenergetycznych. Magnez jest konieczny do prawidłowego działania około 300 enzymów. Istotne również jest synergistyczne działanie jonów magnezu z jonami wapnia w procesie mineralizacji tkanki kostnej i procesie skurczu mięśni.

Jony magnezu pełnią istotną rolę w procesie skurczu mięśnia sercowego oraz regulacji czynności bioelektrycznej serca, zmniejszając pobudliwość i wydłużając czas przewodzenia w układzie bodźcoprzewodzącym. Magnez chroni również ściany naczyń krwionośnych, zapobiegając ich wapnieniu i działając przeciwskurczowo. Dodatkowo w profilaktyce incydentów zakrzepowo – zatorowych istotne może się okazać działanie stabilizujące płytki krwi.

Zapotrzebowanie organizmu dorosłego człowieka na magnez wynosi 300 - 400 mg na dobę.

Prawidłowe stężenie magnezu w surowicy krwi wynosi 0,8 – 1,25 mmol/l.

Objawami niedoboru magnezu są: nadpobudliwość, trudności z koncentracją uwagi i z zasypianiem, zwiększona podatność na stres oraz zaburzenia kurczliwości mięśni. W cięższych postaciach niedoboru magnezu występują napady nerwicowe z omdleniem, zaburzenia snu, zmiany psychiczne (zwykle depresja), częstoskurcz i zatrzymanie czynności serca.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Magnezu węglan po podaniu doustnym wchłania się powoli w jelicie cienkim. Wchłonięciu ulega jedynie około 30% dawki. Proces ten upośledza obecność w jelicie kwasów organicznych, fluorków, kwasów tłuszczowych, białek oraz stosowanie diety wysokowapniowej i wysokofosforanowej.

Wchłanianie zwiększa się pod wpływem witaminy D<sub>3</sub>.

### Dystrybucja

Zaledwie 1% ogólnej ilości magnezu ustrojowego (wynoszącej około 25 g) znajduje się w przestrzeni wodnej pozakomórkowej. Magnez w surowicy krwi występuje w postaci zjonizowanej (około 55%), związanej z białkami (około 30%) oraz w postaci kompleksów z anionami (około 15%). Ilość magnezu związana z białkami zależy od pH krwi. Magnez wewnątrzkomórkowy znajduje się w 50% w kościach, w 25% w tkance mięśniowej, a pozostała ilość w komórkach innych tkanek organizmu.

### Eliminacja

Magnez jest wydalany głównie przez nerki i częściowo wchłaniany zwrotnie w cewkach nerkowych. Nerki wykazują zatem zdolność do resorpcji tego pierwiastka w przypadku jego niedoboru w organizmie i zwiększonego wydalania przy nadmiarze. Substancje moczopędne nasilają wydalanie jonów magnezu z moczem, stwarzając niebezpieczeństwo jego niedoboru.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie uzyskano żadnych obserwacji działań teratogennych ani embriotoksycznych, pochodzących z badań przedklinicznych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon  
Sodu laurylosiarczan  
Alkohol poliwinylowy  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata.

Tabletki pakowane w pojemniki farmaceutyczne, polietylenowe HDPE z nakrętką polipropylenową z pierścieniem gwarancyjnym i środkiem osuszającym należy zużyć w ciągu 6 miesięcy po otwarciu pojemnika.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z transparentnej folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku

Blistry z białej folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku

Blistry z transparentnej folii Aluminium/PVC/Aclar/PVC w tekturowym pudełku

Pojemniki farmaceutyczne, polietylenowe HDPE z nakrętką polipropylenową z pierścieniem gwarancyjnym i środkiem osuszającym w tekturowym pudełku.

W pudełku znajduje się 30 tabletek lub 60 tabletek oraz ulotka dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości i rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

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

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
tel.: (22) 755 50 81

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/1107

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydanie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 listopada 1989 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 lipca 2013 r.

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