

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Filomag Uno, 40 mg jonów magnezu, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 40 mg jonów magnezu w postaci 600 mg magnezu wodorooasparaginianu (*Magnesium hydroaspartas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Produkt leczniczy zawiera 32 mg sacharozy na tabletkę.

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.

Filomag Uno jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat.

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^{2+} /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^{2+} /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^{2+} /dobę (3,3 mmol do 6,6 mmol).

Sposób podawania

Filomag Uno należy przyjmować doustnie, po posiłku.

W przypadku braku poprawy po miesiącu stosowania leku Filomag Uno, kontynuowanie leczenia nie jest wskazane. Należy wtedy zwrócić się do lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na magnezu wodorooasparaginian lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- hipermagnezemia,
- ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min),
- zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (blok),
- bradykardia,
- *myasthenia gravis*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przy długotrwałym stosowaniu należy kontrolować stężenie magnezu w surowicy. Produkt leczniczy Filomag Uno przyjmowany na czczo może powodować biegunkę.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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 produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Filomag Uno stosowany zgodnie z zaleceniami nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania ustalono jako: niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) lub bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko	Bezsennność
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Nudności i biegunki, które zwykle ustępują samoistnie
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Zaczerwienienie skóry
Zaburzenia serca	Rzadko	Zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Rzadko	Oslabienie mięśniowe

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

Fax: +48 22 49-21-309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy po przedawkowaniu:

Biegunka, nudności, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego.

Leczenie

Objawowe

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: związki mineralne, pozostałe związki mineralne, wodorooasparaginian magnezu, 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 dobowej zbiorce moczu od 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.

Eliminacja

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 podczas przechowywania

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.

75 szt. – 3 blistry po 25 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania pozostałości produktu leczniczego

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2117

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

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

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.04.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO