

gll

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAGNEZIN, 52 mg jonów magnezowych, tabletki
MAGNEZIN, 130 mg jonów magnezowych, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

MAGNEZIN, 52 mg jonów magnezowych, tabletki:

Jedna tabletkę zawiera 52 mg jonów magnezowych w postaci 200 mg magnezu węglanu ciężkiego (*Magnesii subcarbonas ponderosus*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna tabletkę zawiera 87 mg sorbitolu.

MAGNEZIN, 130 mg jonów magnezowych, tabletki:

Jedna tabletkę zawiera 130 mg jonów magnezowych w postaci 500 mg *Magnesii subcarbonas ponderosus* (magnezu węglanu ciężkiego).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna tabletkę zawiera 40 mg sorbitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę

Opis tabletek:

MAGNEZIN, 52 mg jonów magnezowych, tabletki:

Prawie biała, okrągła tabletkę o średnicy około 12 mm, obustronnie wypukła, z wytłoczonym oznakowaniem „Mg 200” po jednej stronie.

MAGNEZIN, 130 mg jonów magnezowych, tabletki:

Biała lub prawie biała, okrągła tabletkę o średnicy 14 mm, obustronnie płaska, z wytłoczonym oznakowaniem „Mg 500” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

MAGNEZIN można stosować w celach leczniczych i profilaktycznych.

Lecznictwo:

- 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 nerwową;
- zaburzenia snu.

Profilaktycznie:

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie u dorosłych:

Profilaktycznie:

600 mg/dobę, w trzech równych dawkach.

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.

Ze względu na zawartość sorbitolu produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

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 pętłowe, antybiotyki aminoglikozydowe, mineralokortykosteroidy, cisplatyna, cykloseryna, amfoterycyna B

Wymienione produkty lecznicze nasilają eliminację magnezu z moczem.

Sole wapnia podane dożylnie osłabiają działanie magnezu, natomiast witamina B₆ 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, 52 mg jonów magnezowych, tabletki, i MAGNEZIN, 130 mg jonów magnezowych, tabletki, można stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

MAGNEZIN, 52 mg jonów magnezowych, tabletki, i MAGNEZIN, 130 mg jonów magnezowych, tabletki, można stosować w okresie laktacji.

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 ($\geq 1/10000$ 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

((aktualny adres i nr telefonu URPL))

e-mail: adr@urpl.gov.pl

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 D₃. 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 ok. 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 ok. 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 D₃.

Dystrybucja

Zaledwie 1% ogólnej ilości magnezu ustrojowego (wynoszącej ok. 25 g) znajduje się w przestrzeni wodnej pozakomórkowej. Magnez w surowicy krwi występuje w postaci zjonizowanej (ok. 55%), związanej z białkami (ok. 30%) oraz w postaci kompleksów z anionami (ok. 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 zwrótnie 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

MAGNEZIN, 52 mg jonów magnezowych, tabletki:

Sorbitol
Skrobia ziemniaczana
Mannitol
Żelatyna
Makrogol 6000
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa
Aromat wiśniowy

MAGNEZIN, 130 mg jonów magnezowych, tabletki:

Skrobia ziemniaczana
Sorbitol
Żelatyna
Mannitol
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

MAGNEZIN, 52 mg jonów magnezowych, tabletki:

Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.
W pudełku znajduje się 30 tabletek oraz ulotka dla pacjenta.

MAGNEZIN, 130 mg jonów magnezowych, tabletki:

Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.
W pudełku znajduje się 30 tabletek lub 60 tabletek oraz ulotka dla pacjenta.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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

MAGNEZIN, 52 mg jonów magnezowych, tabletki
- Pozwolenie nr R/2307

MAGNEZIN, 130 mg jonów magnezowych, tabletki
- Pozwolenie nr R/1107

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

MAGNEZIN, 52 mg jonów magnezowych, tabletki
Data wydanie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.12.1992 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

MAGNEZIN, 130 mg jonów magnezowych, tabletki
Data wydanie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.11.1989 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2013 -07- 1 0