

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASPAR ESPEFA (250 mg + 250 mg), tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletkę zawiera 250 mg *Magnesii hydroaspartas* (magnezu wodorooasparaginianu) oraz 250 mg *Kalii hydroaspartas* (potasu wodorooasparaginianu), co odpowiada 17 mg jonów magnezu oraz 54 mg jonów potasu.

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Uzupełnianie niedoborów magnezu i potasu (nie wymagających podawania pierwiastków drogą dożylną):

- przy niemiarowościach i nadpobudliwości serca, zwłaszcza na tle niedoboru magnezu i potasu
- profilaktycznie w chorobie niedokrwiennej serca, przy zagrożeniu zawałem
- w rekonwalescencji pozawałowej
- po przebytych chorobach zakaźnych lub zabiegach chirurgicznych, w przebiegu których doszło do utraty magnezu i potasu
- jako lek przeciwdziałający ubocznym skutkom długotrwałego stosowania glikozydów nasercowych i leków moczopędnych (np. tiazydów, furosemidu)

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Zwykle stosuje się doustnie 2 do 6 tabletek na dobę w dawkach podzielonych.

Uwaga: przyjmuje się, że całkowite dzienne zapotrzebowanie organizmu na magnez nie przekracza 5 mg /kg masy ciała, a przy zapobieganiu niedoborom potasu podaje się do 780 mg jonu na dobę.

4.3. Przeciwwskazania

Niewydolność nerek, zakażenia dróg moczowych, hiperkaliemia, hipermagnezemia, blok przedsionkowo - komorowy, myasthenia gravis.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie podawać bez wiedzy lekarza w chorobach nowotworowych.

Przy długotrwałym stosowaniu i w razie ciężkiej biegunki oraz u pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi należy kontrolować poziom magnezu i potasu w surowicy krwi, a w razie potrzeby także w erytrocytach.
Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie magnezu zmniejsza się w obecności fosforanów, wapnia, lipidów i fitynianów w diecie. Związki magnezu zmniejszają wchłanianie tetracyklin, żelaza, związków fluoru i leków przeciwzakrzepowych pochodnych warfaryny. Antybiotyki aminoglikozydowe, leki

moczopędne pętlowe, cisplatyna, cykloseryna, mitramycyna, amfoterycyna B, mineralokortykosteroidy - nasilają wydalanie magnezu.

Leki moczopędne oszczędzające potas oraz inne leki zawierające potas mogą zwiększać stężenie tego pierwiastka w surowicy.

4.6. Ciąża lub laktacja

Zarówno magnez jak i potas uznano za bezpieczne w czasie ciąży.

Oba jony przekraczają barierę łożyskową, zawarte są w mleku karmiących (lecz przy stabilnym zwykle poziomie osoczym są to ilości fizjologiczne i niezbędne dla prawidłowego rozwoju płodu lub noworodka).

Przy stosowaniu leku w czasie ciąży wskazana jest konsultacja z lekarzem prowadzącym, który wskaże właściwą dawkę leku.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu oraz sprawność psychoruchową.

4.8. Działania niepożądane

Rzadko, zwłaszcza u chorych z zaburzeniami czynności nerek może wystąpić hiperkaliemia z nieregularną i wolną pracą serca lub podrażnienie przewodu pokarmowego (ból brzucha, nudności, biegunka, wymioty).

4.9. Przedawkowanie

Objawami przedawkowania przy podaniu doustnym są biegunki lub wymioty. Przy ciężkich zatruciach podaje się dożylnie sole wapnia lub dokonuje dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: związki mineralne; preparaty potasu / związki mineralne; preparaty magnezu

Kod ATC: A 12 BA / A 12 CC

Magnez jest fizjologicznym antagonistą wapnia, jonem działającym wewnątrz komórek gdzie aktywizuje działanie około 300 enzymów, między innymi regulujących syntezę i wykorzystanie związków bogatoenergetycznych (zależnych od ATP - azy) oraz glikolitycznych. Wpływa na syntezę kwasów nukleinowych i przepuszczalność błon komórkowych, obniża poziom cholesterolu, ma udział w mechanizmie skurczu miocytów i naczyń krwionośnych.

Potas jest głównym kationem płynu wewnątrzkomórkowego (fizjologicznym antagonistą sodu) o podstawowym znaczeniu dla zachowania równowagi kwasowo - zasadowej i elektrodynamicznych właściwości komórek. Aktywuje liczne reakcje enzymatyczne i ma podstawowe znaczenie dla wielu procesów fizjologicznych, między innymi wpływa na przewodnictwo nerwowe, kurczliwość mięśnia sercowego, mięśni gładkich i szkieletowych, wydzielanie żołądkowe, pracę nerek, syntezę tkanek i metabolizm węglowodanów.

Magnez i potas ściśle współdziałają ze sobą w wielu procesach fizjologicznych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka magnezu i potasu jest elementem fizjologicznej homeostazy organizmu.

Wchłanianie magnezu po podaniu doustnym odbywa się w jelicie cienkim (przede wszystkim w jelicie krętym) na drodze biernej lub ułatwionej dyfuzji, jest powolne i wynosi na ogół około 30 %

podanej dawki jonu. Wielkość ta jest zmienna w szerokich granicach i zależy od podaży magnezu oraz bieżącego zapotrzebowania organizmu.

W kompartmentcie osoczym około 30% magnezu związanego jest z białkami krwi, około 12 % z anionami a 55 % występuje jako wolny jon. Poziom osoczowy (1,4 – 2,2 mEq / l) pozostaje stabilny nawet w stanach znacznego niedoboru tkankowego, gdyż znajduje się w nim zaledwie około 0,3 % ogólnej puli magnezu ustrojowego, a ponad 90 % pierwotnie odfiltrowanego w nerkach magnezu (podstawowa droga eliminacji) może zostać powtórnie wchłonięte. Niewielkie ilości wydalone są z potem lub kałem.

Potas dobrze i szybko wchłania się z przewodu pokarmowego i jest aktywnie wychwytywany przez komórki z płynu pozakomórkowego. Jego wewnątrzkomórkowa pula stanowi około 98 % całkowitej zawartości w organizmie, stąd poziom osoczowy (3,5 do 5,5 mmola/litr) pozostaje stabilny nawet w stanach zaawansowanego niedoboru i jest niepewnym wskaźnikiem diagnostycznym. Potas wydany jest w 85 - 90 % przez nerki, w około 10 % z kałem oraz w niewielkich ilościach z potem lub mlekiem karmiących. Wydalanie nie wychwyconego przez komórki kationu jest szybkie. W stanach hipokaliemii eliminacja nerkowa zmniejsza się, lecz mechanizmy „oszczędzania” nie są tak sprawne jak w wypadku magnezu.

Oba jony przekraczają barierę łożyskową, a także zawarte są w mleku karmiących (lecz przy stabilnym zwykle poziomie osoczym są to ilości fizjologiczne i niezbędne dla prawidłowego rozwoju płodu lub noworodka).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak wystarczających danych nieklinicznych ..

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

skrobia ziemniaczana, sacharoza, talk, magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie wymaga specjalnych środków ostrożności.

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełko z polipropylenu z wieczkiem polietylenowym, zawierające 50 tabletek.

Blister z folii PVC / Al w tekturowym pudełku

25 szt. tabletek – 1 blister po 25 szt.

50 szt. tabletek – 2 blistry po 25 szt.

75 szt. tabletek – 3 blistry po 25 szt.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chemiczno - Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA, 30-133 Kraków, ul. J. Lea 208
fax (0 12) 637 96 45

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Cert. Rej. Nr 1223
R/1289

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

31.01.1990 r.
10.05.1999 r.
08.07.2004 r.
23.05.2005 r.

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