

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S P C)

TROFOCARD<sup>®</sup>, Γαστροανθεκτικό δισκίο 614.80 (60.77 Mg<sup>++</sup>)mg/tab

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

TROFOCARD<sup>®</sup>

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (σε δραστικά συστατικά)**

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 614,8mg Mono-Magnesium -L-Aspartate-hydrochloride Trihydrate ή 60,77mg Mg<sup>++</sup>.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Γαστροανθεκτικό δισκίο.

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

✓ Καταστάσεις ένδειας μαγνησίου, εργαστηριακώς αποδεικνυόμενες.

4.2. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Λήψη από του στόματος: 300-450mg μαγνησίου ημερησίως σε 2-3 δόσεις.

✓ Γαστροανθεκτικό δισκίο

➤ Παιδιά 6-9 ετών:

1 δισκίο 2 φορές την ημέρα.

➤ Παιδιά 10-14 ετών:

1 δισκίο 3 φορές την ημέρα.

➤ Ενήλικες:

2 δισκία 3 φορές την ημέρα.

Τα δισκία καταπίνονται αμάσητα.

#### 4.3. **Αντενδείξεις**

▶ Βαριά καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια. Στις περιπτώσεις αυτές το ιδιοσκεύασμα πρέπει να χορηγείται με προσοχή και με συνεχή έλεγχο των επιπέδων του μαγνησίου στον ορό του αίματος.

Η πιθανότητα κατακράτησης μαγνησίου θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στα προχωρημένα στάδια νεφρικής ανεπάρκειας (επίπεδα κρεατινίνης στον ορό >500μmol/Lit ή 6mg/100ml). Σε αυτήν την περίπτωση η συγκέντρωση Μαγνησίου στον ορό του αίματος δεν πρέπει να ξεπερνά τα 31,6mg.

#### 4.4. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

❖ Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μικρού βαθμού (κρεατινίνη ορού < 500μmol/L ή 6mg/100ml) καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα δακτυλίτιδας, δεν επιβάλλεται περιορισμός της ανωτέρω αναφερόμενης δοσολογίας.

#### 4.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων**

Ⓟ Σε περίπτωση λήψης τετρακυκλικών από το στόμα, θα πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον 3 ώρες μεταξύ της χορήγησης των δύο φαρμάκων. Το ίδιο χρονικό διάστημα θα πρέπει να μεσολαβεί και για τη χορήγηση από το στόμα ασβεστίου και μαγνησίου.

Ⓟ Επίσης, να μη χορηγείται παρεντερικά μαγνήσιο ταυτόχρονα με τη λήψη από το στόμα.

#### 4.6. **Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό**

*Κατηγορία Β.*

Το TROFOCARD® είναι ασφαλές τόσο κατά την κύηση, όσο και κατά το θηλασμό.

#### 4.7. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η λήψη του TROFOCARD® δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν είναι:

- ➔ Υπερμαγνησιαμία από υπέρμετρη χορήγηση μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική μυϊκή παράλυση, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού, κολποκοιλιακό αποκλεισμό, καρδιακή ανακοπή.
- ➔ Η τοξική δράση του στην καρδιά είναι συχνότερη με ταυτόχρονη χορήγηση δακτυλίτιδας.
- ➔ Στη χορήγηση από του στόματος μπορεί να παρουσιαστούν διαρροϊκά φαινόμενα και κοιλιακοί πόνοι.
- ➔ Στην ενδοφλέβια χορήγηση, ο ασθενής πιθανόν να έχει αίσθημα καύσου (αγγειοδιασταλτική δράση). Η μαγνησιοθεραπεία δια της παρεντερικής οδού πιθανόν να προκαλέσει αντιδράσεις δυσανεξίας. Στην περίπτωση αυτή συνιστάται η χορήγηση από το στόμα ή παρεντερικώς ενός αντιϊσταμινικού.
- ➔ Κατά την ενδοφλέβια χορήγηση είναι δυνατόν να δημιουργηθεί θανατηφόρος δόση όταν συνυπάρχει βαρεία νεφρική ανεπάρκεια (αντένδειξη) και η ένεση γίνει πολύ γρήγορα.
- ➔ Στην ενδομυϊκή χορήγηση μπορεί να παρουσιαστεί πόνος στο σημείο της ένεσης.
- ➔ Ύστερα από παρατεταμένη θεραπεία ή υπερβολική δοσολογία είναι δυνατόν να εμφανιστούν συμπτώματα κόπωσης, τα οποία

είναι ενδεικτικά ανωμάλως αυξημένων συγκεντρώσεων μαγνησίου στον ορό του αίματος. Τα συμπτώματα εξαφανίζονται με την προσωρινή διακοπή της θεραπείας και ελέγχονται ξανά τα επίπεδα του μαγνησίου.

#### 4.9. **Υπερδοσολογία**

Συμπτώματα υπερμαγνησιαιμίας με διαταραχή του καρδιακού ρυθμού, αναπνευστικά προβλήματα, διαταραχές της νευρομυϊκής μετάδοσης. *Θεραπεία:* Άφθονη διούρηση με τη χορήγηση νερού ή έντονων διουρητικών.

Εάν υφίσταται νεφρική ανεπάρκεια τότε συνιστάται αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή διύλιση.

### 5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### 5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το μαγνήσιο είναι απαραίτητο στοιχείο για τη ζωή. Συμμετέχει στις πολυάριθμες μεταβολικές διεργασίες. Η ημερήσια ανάγκη μαγνησίου στον άνθρωπο υπολογίζεται σε 400-600mg. Η μέση κανονική ανθρώπινη διαίτα περιέχει αρκετές ποσότητες μαγνησίου για την κάλυψη των καθημερινών μεταβολικών αναγκών. Η ένδεια μαγνησίου μπορεί να προέλθει από ανεπαρκή προσφορά (φτωχό διαιτολόγιο, αδυναμία λήψης τροφής, μακρόχρονη ολική παρεντερική διατροφή, χρόνιας αλκοολισμός, μειωμένη εντερική απορρόφηση, συνεχιζόμενη διάρροια). Σπανιότερα μπορεί να οφείλεται σε αυξημένη αποβολή δια των ούρων (μείωση της σωληναριακής επαναρρόφησης από βλαπτική ενέργεια ορισμένων φαρμάκων). Κλινικές μελέτες έδειξαν πως η μείωση του μαγνησίου στον ανθρώπινο οργανισμό οδηγεί σε νέκρωση των ιστών του μυοκαρδίου. Η μαγνησιοπενία συνοδεύεται από αυξημένο κίνδυνο θρομβώσεως.

#### 5.2. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Το μαγνήσιο απορροφάται εύκολα από το γαστρεντερικό βλεννογόνο. Τα θεραπευτικά επίπεδα στο αίμα επιτυγχάνονται μετά από τουλάχιστον 2 ώρες.

Η απέκκριση του μαγνησίου γίνεται από τα νεφρά.

### 5.3. Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Ύστερα από παρατεταμένη θεραπεία ή υπερβολική δοσολογία, είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα κόπωσης τα οποία είναι ενδεικτικά ανωμάλως αυξημένων συγκεντρώσεων μαγνησίου στο ορό του αίματος. Τα συμπτώματα εξαφανίζονται με την προσωρινή διακοπή της θεραπείας και ελέγχονται ξανά τα επίπεδα του μαγνησίου.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1. Κατάλογος εκδόχων

Macrogol 4000, Silicon dioxide colloidal, Magnesium stearate, Starch.

Επικάλυψη: Methacrylic acid copolymer L30 D55, Talc, Titanium dioxide E 171 CI 77891, Polyethylene glycol 6000, Triethyl citrate, Water purified.

### 6.2. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

### 6.3. Διάρκεια ζωής

3 (τρία) χρόνια υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

### 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Φυλάσσεται σε μέρος ξηρό και δροσερό με θερμοκρασία κάτω των 30°C.

**6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 γαστροανθεκτικά δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

**6.6. Οδηγίες για τη χρήση**

Τα δισκία καταπίνονται αμάσητα.

**6.7. Ονομασία και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ  
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

68481/09/06.10.2009.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

03.04.1988.

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**