**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)**

**1. Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος**

MAG-IASIS Ef.Tab 243mg/tab

**2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά**

1 αναβράζον δισκίο περιέχει:

1193.57 mg magnesium citrate και 667.56 mg magnesium aspartate dehydrate, που ισοδυναμούν σε 243 mg μαγνησίου (10 mmol μαγνησίου).

Έκδοχα: 257,00 mg σορβιτόλης, 6 mg ασπαρτάμης και 257 mg νατρίου

Για πλήρη κατάλογο εκδόχων βλέπε τμήμα 6.1

**3. Φαρμακευτική μορφή**

Αναβράζον δισκίο

Λευκό αναβράζον δισκίο, στρογγυλό με γραμμή διχοτόμησης.

Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε δύο ισοδύναμα μέρη.

**4. Κλινικές πληροφορίες**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Για τη θεραπεία των:

-καταστάσεων ανεπάρκειας μαγνησίου, με την προϋπόθεση ότι αυτές δεν μπορούν να αντιμετωπισθούν μέσω της διατροφής.

-διαταραχές της μυϊκής λειτουργίας, που προκαλούνται από επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια μαγνησίου (νευρομυϊκές διαταραχές, μυϊκές κράμπες, π.χ. κράμπες στη γαστροκνημία, νυκτερινές κράμπες).

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ενήλικες και έφηβοι:

Ένα ή δύο (1-2) αναβράζοντα δισκία, που ισοδυναμούν με 243-486 mg μαγνησίου (10-20 mmol μαγνησίου) την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 9 ετών (20 έως 29 κιλά σωματικού βάρους): Μισό (0,5) αναβράζον δισκίο που ισοδυναμεί με 121.5 mg μαγνησίου (5 mmol μαγνησίου) την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας 10 ετών έως 12 ετών (30 έως 43 κιλά σωματικού βάρους): Ένα (1) αναβράζον δισκίο που ισοδυναμεί με 234 mg μαγνησίου (10 mmol μαγνησίου) την ημέρα.

Να ληφθεί υπόψη σε περίπτωση δίαιτας με μειωμένη λήψη αλατιού καθορισμένης περιεκτικότητας σε νάτριο: 1 αναβράζον δισκίο περιέχει 257 mg νατρίου.

Διάρκεια της θεραπείας:

Δεν υπάρχει χρονικό όριο όσον αφορά τη διάρκεια λήψης. Η θεραπεία πρέπει να σταματήσει μόλις η έλλειψη μαγνησίου διορθωθεί. Σε περιπτώσεις χρόνιας ανεπάρκειας μαγνησίου, η θεραπεία πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

Τρόπος χορήγησης

Τα αναβράζοντα δισκία πρέπει να διαλύονται σε νερό πριν τη λήψη

**4.3 Αντενδείξεις**

Το MAG-IASIS δεν πρέπει να λαμβάνεται σε:

* σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια,
* κληρονομική μεταβολική διαταραχή: φαινυλκετονουρία (PKU), διότι το MAG-IASIS περιέχει την γλυκαντική ουσία ασπαρτάμη, η οποία μετατρέπεται σε φαινυλαλανίνη,
* υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς:

* Με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία (μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση),
* με ταυτόχρονη λήψη αντιόξινων ή καθαρτικών που περιέχουν άλατα μαγνησίου, ιδιαίτερα στην περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας,
* με τάση για σχηματισμό λίθων κατά τη διάρκεια λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος
* με αφυδάτωση.
* Με AV (κολποκοιλιακό) αποκλεισμό.

Σε άτομα με σοβαρή ανεπάρκεια ή δυσαπορρόφηση μαγνησίου, η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει με ενδοφλέβια υποκατάσταση μαγνησίου. Στην περίπτωση που συνυπάρχει ανεπάρκεια ασβεστίου, η υποκατάσταση με μαγνήσιο να ξεκινήσει πριν την υποκατάσταση ασβεστίου.

Ασθενείς που πάσχουν από την σπάνια κληρονομική διαταραχή δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Άτομα, τα οποία οφείλουν να ακολουθούν δίαιτα χαμηλή σε (επιτραπέζιο) αλάτι, πρέπει να λάβουν υπόψη την περιεκτικότητα του φαρμάκου αυτού σε νάτριο ( βλέπε Δοσολογία ).

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες**

**μορφές αλληλεπίδρασης**

Τα σκευάσματα μαγνησίου δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με αμινοκινολίνες, κινιδίνες και παράγωγα κινιδίνης, νιτροφουραντοϊνη, πενικιλλαμίνη και τετρακυκλίνες, επειδή μπορεί να παρατηρηθεί αμοιβαία μείωση της απορρόφησης των συγχορηγούμενων φαρμάκων.

Η απορρόφηση του σιδήρου μπορεί να μειωθεί από το μαγνήσιο.

Η συγχορήγηση γλυκοσιδών δακτυλίτιδας με μαγνήσιο μπορεί να αναστείλλει την απορρόφηση τους, με πιθανή ελάττωση της συγκέντρωσης των γλυκοσιδών δακτυλίτιδας στο πλάσμα. Γι αυτό τα άλατα μαγνησίου πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν δακτυλίτιδα.

Ειδικά σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, η ταυτόχρονη λήψη συμπληρωμάτων μαγνησίου με άλλα φάρμακα που περιέχουν μαγνήσιο, όπως είναι τα αντιόξινα ή τα καθαρτικά, με φάρμακα που περιέχουν ασβέστιο ή με τα καλιοσυντηρητικά διουρητικά μπορεί να αυξήσει στον ορό τις συγκεντρώσεις ασβεστίου ή μαγνησίου σε ευαίσθητους ασθενείς.

**4.6 Κύηση και γαλουχία**

Επιδημιολογικές μελέτες δεν έδειξαν ανεπιθύμητες ενέργειες του μαγνησίου στην κύηση ή την υγεία του εμβρύου / νεογνού.

Το MAG-IASIS μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία.

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

Το MAG-IASIS δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όταν ληφθούν υψηλές δόσεις, μπορεί να παρατηρηθούν διάρροια ή γαστρεντερικός ερεθισμός. Αν παρατηρηθεί διάρροια, η ημερήσια δόση πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί προσωρινά η χορήγηση.

Η υπερμαγνησιαιμία είναι σπάνια μετά από την από του στόματος χορήγηση των αλάτων μαγνησίου εκτός της περιπτώσεως νεφρικής ανεπάρκειας. Γι αυτό σε περίπτωση υψηλών δόσεων και μακρόχρονης χορήγησης, μπορεί να εμφανιστεί κόπωση. Αυτό μπορεί να είναι ένδειξη ότι έχουν ήδη επιτευχθεί αυξημένα επίπεδα μαγνησίου.

**Aναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες:

* Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr), Τηλ: + 30 213 2040380/337, Fax:  + 30 210 6549585

**4.9 Υπερδοσολογία**

Σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, δεν αναμένεται να εκδηλωθούν συμπτώματα δηλητηριάσεως ακόμα και με υπερβολική δόση.

Τα συμπτώματα από την λήψη οποιασδήποτε υπερβολικής δόσης, μπορεί να περιλαμβάνουν γαστρεντερικές διαταραχές, όπως διάρροια και κοιλιακές ενοχλήσεις, κατακράτηση ούρων, συμπτώματα από την καρδιά (καθυστερημένη AV (κολποκοιλιακή) μετάδοση και κοιλιακή μετάδοση του ερεθίσματος), αναπνευστική ανεπάρκεια. Η υπερδοσολογία σε μαγνήσιο αντιμετωπίζεται με ενδοφλέβια χορήγηση ασβεστίου. Σε περίπτωση που κριθεί απαραίτητο εφαρμόζεται αναπνευστική τεχνητή υποστήριξη.

**5. Φαρμακολογικές ιδιότητες**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμός διαφόρων αλάτων μαγνησίου

Κωδικός ATC: A12CC30

Από τα ενδοκυτταρικά κατιόντα, το μαγνήσιο είναι το τέταρτο σημαντικότερο κατιόν στο σώμα και το δεύτερο σημαντικότερο ενδοκυτταρικό κατιόν μετά το κάλιο. Το μαγνήσιο είναι συμπαράγοντας σε περισσότερα από 300 ενζυμικά συστήματα που συμμετέχουν, μεταξύ άλλων, σε όλες τις αντιδράσεις που απαιτούν ATP. Το μαγνήσιο παίζει σημαντικό ρόλο στην ενδοκυτταρική ηλεκτρολυτική ομοιόσταση και στην σταθεροποίηση της νευρομυικής μεμβράνης.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Το μαγνήσιο απορροφάται ταχέως στο δωδεκαδάκτυλο και την άνω νήστιδα. Από την χορηγούμενη δόση απορροφάται το 30% έως το 40% και το ποσοστό αυτό ανέρχεται στο 70% σε κατάσταση ανεπάρκειας μαγνησίου. Η απορρόφηση εξαρτάται επίσης από διάφορους άλλους παράγοντες όπως οι επιφανειακές εντερικές βλάβες, η κινητικότητα του εντέρου, ο χρόνος διέλευσης και η φυσιολογική χλωρίδα του εντέρου. Τα μέγιστα επίπεδα στον ορό επιτυγχάνονται μετά από 2-3 ώρες.

Οι συγκεντρώσεις μαγνησίου στο πλάσμα είναι μεταξύ 0,8 και 1,1 mmol/l. Περίπου το 40% του μαγνησίου του πλάσματος συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, μόνο το ποσοστό ελεύθερου μαγνησίου είναι φυσιολογικά ενεργό.

Το μαγνήσιο απεκκρίνεται σχεδόν αποκλειστικά δια των νεφρών, ενώ η απέκκριση δια της χολής είναι περιορισμένη. Η επαναπορρόφηση διά των νεφρών φυσιολογικά κυμαίνεται μεταξύ 95% και 100%, το οποίο επιτρέπει τη ρύθμιση του ισοζυγίου μαγνησίου στον οργανισμό. Η απέκκριση μαγνησίου είναι αυξημένη σε άτομα με ωσμωτική διούρηση (διαβητικοί με ανεπαρκή έλεγχο της νόσου τους, μαννιτόλη, ουρία) ή με διάφορα φάρμακα (διουρητικά αγκύλης, μακροχρόνια θεραπεία με αλατοκορτικοειδή, αυξητική ορμόνη και ορμόνες του θυρεοειδούς).

**5.3. Προκλινικά δεδομένα ασφαλείας**

Προ-κλινικές δοκιμές επαναλαμβανόμενης τοξικότητας, τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή και καρκινογένεσης δεν είναι διαθέσιμες.

Φυσιολογικές συγκεντρώσεις των αλάτων μαγνησίου δεν αναμένεται να έχουν μεταλλαξιογόνο δυνατότητα.

**6. Φαρμακευτικά στοιχεία**

**6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα**

Κιτρικό οξύ άνυδρο, όξινο ανθρακικό νάτριο, νάτριο θειικό άνυδρο, σορβιτόλη, ασπαρτάμη, σακχαρίνη νατριούχος, άρωμα λεμονιού, σιμεθικόνη.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή

**6.3 Χρόνος ζωής**

3 χρόνια

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία και να διατηρείται ο περιέκτης καλά σφραγισμένος.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

Συσκευασίες των 20, 40 αναβραζόντων δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας. Ο περιέκτης είναι σωληνάριο πολυπροπυλενίου με πώμα πολυαιθυλενίου, που περιέχει αφυγραντικό (silicagel).

**6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού :**

Δεν απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός

**7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής

**8. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας**

**9. Ημερομηνία της πρώτης άδειας/ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας**

**10. Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου.**