

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Maglack, 243 mg μασώμενα δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 1193.57 mg magnesium citrate και 667.56 mg magnesium aspartate dihydrate, που ισοδυναμούν σε 243 mg magnesium (10 mmol μαγνησίου)

Έκδοχα με γνωστή δράση : σορβιτόλη, ασπαρτάμη, νάτριο

Για πλήρη κατάλογο εκδόχων βλέπε τμήμα 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Maglack ενδείκνυται για τη θεραπεία:

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

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι:

Ένα ή δύο (1-2) 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) 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) δισκίο που ισοδυναμεί με 243 mg μαγνησίου (10 mmol μαγνησίου) την ημέρα.

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 δισκία πρέπει να μασώνται πριν την κατάποση.

4.3 Αντενδείξεις

Το Maglack δεν πρέπει να λαμβάνεται σε:

- Περίπτωση υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.
- Κληρονομική μεταβολική διαταραχή φαινυλκετονουρία (PKU), διότι το Maglack περιέχει την γλυκαντική ουσία ασπαρτάμη, η οποία μετατρέπεται σε φαινυλαλανίνη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και 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 δυσπορρόφηση 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.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 6,0 mg ασπαρτάμης σε κάθε δισκίο. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία (PKU) μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 116,87 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο. Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) με την διατροφική λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Η ποσότητα της σορβιτόλης στα από στόματος φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων από στόματος φαρμακευτικών προϊόντων, που χορηγούνται ταυτόχρονα.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

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, νιτροφουραντοΐνη, 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 αναστείλει την απορρόφηση τους, με πιθανή ελάττωση της συγκέντρωσης των γλυκοσιδών δακτυλίτιδας στο πλάσμα. Για αυτό τα άλατα μαγνησίου πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας.

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 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

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

Το Maglack μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

Αναφορά πιθανολογούμενων 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 υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του ΕΟΦ:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

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 συμπράγοντας σε περισσότερα από 300 ενζυμικά συστήματα που συμμετέχουν, μεταξύ άλλων, σε όλες τις αντιδράσεις που απαιτούν ΑΤΡ. Το μαγνήσιο παίζει σημαντικό ρόλο στην ενδοκυτταρική ηλεκτρολυτική ομοιόσταση και στην σταθεροποίηση της νευρομυϊκής 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 οσμωτική 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 για την ασφάλεια

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. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sorbitol, povidone, crospovidone, croscarmellose sodium, orange flavor, stearic acid, saccharin sodium, aspartame.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 30°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες PVC-PVDC Aluminium των 7 ή των 10 δισκίων.

Συσκευασίες των 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60 και 70 μασώμενων δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nassington Limited, Ιπποκράτους 3^A, Ακρόπολη 2006, Λευκωσία, Κύπρος

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ