

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Davimag, Magnesium Oxide, αναβράζοντα δισκία, 300 mg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

2.1 Γενική περιγραφή

Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 498 mg οξειδίου του μαγνησίου, ισοδύναμο με 300 mg μαγνησίου.

2.2 Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αναβράζοντα δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της συμπτωματικής υπομαγνησιαιμίας, η οποία εκδηλώνεται πιθανώς μέσω διαφόρων μη ειδικών συμπτωμάτων, όπως υπερδιεγερσιμότητα (μυϊκές κράμπες, τετανία, αυξημένα τενόντια αντανακλαστικά), διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία, ταχυκαρδία), διαταραχές γαστρεντερικής οδού (συσπάσεις).

Πρόληψη έλλειψης μαγνησίου, π.χ.:

- Επί μη ισορροπημένης διατροφής, δυσαπορρόφησης, χρόνιας διάρροιας, αλκοολισμού ή σακχαρώδους διαβήτη (αυξημένη μαγνησιουρία),
- Επί φαρμακευτικής αγωγής η οποία προκαλεί αυξημένη μαγνησιουρία, όπως π.χ. διουρητικά, κυκλοσπορίνη Α, αντιβιοτικά της ομάδας των αμινογλυκοσιδών (γενταμυκίνη), σκευάσματα διγοξίνης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η μέση ημερήσια ανάγκη των ενηλίκων ποικίλει μεταξύ 400 και 600 mg μαγνησίου. Η μέση κανονική ανθρώπινη δίαιτα περιέχει αρκετή ποσότητα μαγνησίου για την κάλυψη των καθημερινών μεταβολικών αναγκών.

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το γιατρό ανάλογα με την έλλειψη του οργανισμού σε μαγνήσιο.

Συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία

Ενήλικες και νέοι άνω των 15 ετών: 1 αναβράζον δισκίο ημερησίως. Η χρήση και η ασφάλεια του Davimag σε παιδιά κάτω των 12 ετών δεν έχει διερευνηθεί έως σήμερα.

Θεραπεία συντήρησης και πρόληψης: 1 αναβράζον δισκίο ημερησίως.

Η διάρκεια της θεραπείας με στόχο την εξισσορόπηση της έλλειψης μαγνησίου ανέρχεται γενικώς σε 3-6 εβδομάδες.

Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση. Για τη λήψη, διαλύστε το αναβράζον δισκίο σε ένα ποτήρι νερό (περίπου 150 ml). Λαμβάνεται μετά το φαγητό.

4.3 Αντενδείξεις

Καρδιακή και νεφρική (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min) ανεπάρκεια, κολποκοιλιακός αποκλεισμός, αφυδάτωση, ιστορικό σχηματισμού φωσφορικών αλάτων ασβεστίου, μαγνησίου, αμμωνίου, οξεία λοίμωξη ουροφόρων οδών, υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επιβάλλεται προσοχή:

- επί διαταραχών κολποκοιλιακής αγωγιμότητας και
- επί νεφρικής ανεπάρκειας. Σε προχωρημένα στάδια νεφρικής ανεπάρκειας αναμένεται κατακράτηση μαγνησίου και για το λόγο αυτό το προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή και με συνεχή έλεγχο των επιπέδων μαγνησίου στον ορό του αίματος. Η συγκέντρωση μαγνησίου στον ορό του αίματος δεν πρέπει να ξεπερνά τα 1,3 mmoles.

Η θεραπευτική αντιμετώπιση της υπομαγνησαιμίας πρέπει να προηγείται εκείνης τυχόν συνυπάρχουσας υπασβεστιαϊμίας και υποκαλιαιμίας.

Με ταυτόχρονη λήψη αντιόξινων ή καθαρτικών που περιέχουν άλατα μαγνησίου, ιδιαίτερα στην περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μονοϋδρική λακτόζη ως έκδοχο. Επομένως, οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ολική έλλειψη λακτάσης ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 8 mg ασπαρτάμης σε κάθε αναβράζον δισκίο. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα μη κλινικά ή κλινικά δεδομένα για την αξιολόγηση της χρήσης ασπαρτάμης σε βρέφη ηλικίας κάτω των 12 εβδομάδων.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 127 mg νατρίου σε κάθε αναβράζον δισκίο, που αντιστοιχεί στο 6.35% της συνιστώμενης, από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, μέγιστης ημερήσιας δόσης 2 g νατρίου για έναν ενήλικα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καθώς το μαγνήσιο και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να επηρεάσουν αμοιβαία την απορρόφηση του άλλου (λόγω ανταγωνισμού), θα πρέπει γενικά να τηρείται χρονικό διάστημα τουλάχιστον 3 ωρών, εάν είναι δυνατόν.

Αυτό ισχύει ειδικά για:

- **Παρασκευάσματα σιδήρου και ασβεστίου:** Συνιστάται η αναβολή της πρόσληψης σιδήρου ή ασβεστίου για τουλάχιστον 3 ώρες (μόνο σε υψηλές δόσεις).
- **Αμινοκινολόνες, κινιδίνη και παράγωγα κινιδίνης, νιτροφουραντοΐνη, πενικιλλαμίνη, τετρακυκλίνες:** Για να αποφευχθεί η μείωση της απορρόφησης, τα σκευάσματα μαγνησίου πρέπει να ληφθούν 3 έως 4 ώρες πριν ή μετά τη χορήγηση αυτών των φαρμάκων.
- **Δακτυλίτιδα:** Η διγοξίνη μπορεί να επηρεάσει την ισορροπία του μαγνησίου. Η έλλειψη μαγνησίου μπορεί να ενισχύσει την τοξικότητα της διγοξίνης.
- **Χοληκαλσιφερόλη:** Η συγχορήγηση μαγνησίου και χοληκαλσιφερόλης μπορεί να προκαλέσει υπερασβεστιαϊμία.

Λόγω της αυξημένης απώλειας μαγνησίου, μπορεί να είναι απαραίτητη μια προσαρμογή της δόσης μαγνησίου όταν λαμβάνετε τις ακόλουθες ουσίες:

- Αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά, σισπλατίνη και κυκλοσπορίνη Α,
- διουρητικά (όπως θειαζίδη και φουροσεμίδα),
- αντιόξινα και καθαρτικά,
- ανταγωνιστές του υποδοχέα EGF (όπως σετουξιμάμπη και ερλοτινίμπη),
- αναστολείς αντλίας πρωτονίων (όπως ομεπραζόλη και παντοπραζόλη) και
- αναστολείς της DNA-πολυμεράσης (φосκαρνέτη), πενταμιδίνη, ραπαμυκίνη και αμφοτερικίνη Β.

Επίσης, το μαγνήσιο δεν πρέπει να χορηγείται παρεντερικά ταυτόχρονα με λήψη από το στόμα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γονιμότητα

Με βάση τη μακροχρόνια εμπειρία, δεν αναμένονται επιδράσεις του μαγνησίου στη γονιμότητα των ανδρών και των γυναικών.

Κύηση

Στην κλινική πράξη, επαρκής αριθμός μελετών, αλλά και αυξημένος αριθμός κύσεων, δεν έχουν αποκαλύψει τερατογόνο δράση ή εμβρυοτοξικότητα λόγω του μαγνησίου. Βάσει των δεδομένων αυτών, το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, αν υπάρχει ανάγκη, και σε οποιοδήποτε στάδιο της.

Θηλασμός

Επειδή το μαγνήσιο διέρχεται στο μητρικό γάλα, η χρήση του πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν είναι γνωστή καμία επίπτωση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων η οποία θα μπορούσε να οφείλεται στη χορήγηση του Davimag στη συνιστώμενη δοσολογία.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Γαστρεντερικές διαταραχές: Όχι συχνά ενδέχεται να εμφανιστούν διαταραχές από το πεπτικό σύστημα (διάρροια, κοιλιακό άλγος), οι οποίες αποδίδονται σε υψηλή δόση ή σε δυσανεξία σε κάποιο από τα συστατικά του Davimag.

Περιστατικά *υπερευαισθησίας* στο οξείδιο του μαγνησίου ή σε κάποιο έκδοχο του Davimag έχουν αναφερθεί μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις. Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται η διακοπή του προϊόντος και η χορήγηση ενός αντισταμινικού από του στόματος ή παρεντερικώς.

Υπερμαγνησισαίμια από υπέρμετρη χορήγηση μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική παράλυση, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού, κολποκοιλιακό αποκλεισμό, καρδιακή ανακοπή. Η τοξική δράση του στην καρδιά είναι συχνότερη με την ταυτόχρονη χορήγηση δακτυλίτιδας.

Μετά από παρατεταμένη θεραπεία ή υπερβολική δοσολογία είναι δυνατόν να εμφανιστούν συμπτώματα κοπώσεως, τα οποία είναι ενδεικτικά αυξημένων συγκεντρώσεων μαγνησίου στον ορό του αίματος. Τα συμπτώματα εξαφανίζονται με την προσωρική διακοπή της θεραπείας.

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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Όσον αφορά στην από του στόματος χορήγηση, υπερδοσολογία μπορεί να παρατηρηθεί επί νεφρικής ανεπάρκειας προχωρημένου σταδίου. Γενικά, συγκεντρώσεις έως και 2 mmol/L στο πλάσμα είναι καλά ανεκτές.

Φαρμακολογικές και τοξικολογικές δράσεις επί αυξημένων επιπέδων μαγνησίου στο πλάσμα

Επίπεδα μαγνησίου στο πλάσμα (mmol/L)	Επίπεδα μαγνησίου στο πλάσμα (mg/dl)	Συμπτώματα και ανεπιθύμητες επιδράσεις
>1,5	>3,65	Πτώση αρτηριακής πίεσης, ναυτία, έμετος
>2,5	>6,08	Καταστολή ΚΝΣ
>3,5	>8,50	Ελάττωση αντανακλαστικών, αλλοιώσεις του ΗΚΓ
>5,0	>12,15	Αρχόμενη καταστολή του αναπνευστικού συστήματος
>5,5	>13,37	Κώμα
>7,0	>17,01	Καρδιακή ανακοπή, παράλυση του αναπνευστικού

Αντιμετώπιση υπερδοσολογίας: Ενυδάτωση με σκοπό την πρόκληση έντονης διούρησης, καρδιοαναπνευστική υποστήριξη, ενώ σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας είναι απαραίτητη η περιτοναϊκή κάθαρση ή αιμοκάθαρση. Μπορεί να χορηγηθεί ως αντίδοτο, γλυκονικό ασβέστιο ενδοφλεβίως.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: συμπληρώματα μεταλλικών στοιχείων, κωδικός ATC: A12CC08.

Μηχανισμός δράσης

Τα αναβράζοντα δισκία Danimag περιέχουν μαγνήσιο, το οποίο διαθέτει ένα ευρύ φάσμα φυσιολογικών λειτουργιών. Το κατιόν είναι συμπαράγοντας όλων των ενζύμων που συμμετέχουν στη μεταφορά του φωσφόρου, και παίζει σημαντικό ρόλο στη νευροχημική διαβίβαση και στη ρύθμιση της μυϊκής διέγερσης. Επιπλέον, το μαγνήσιο ενεργεί ως ανταγωνιστής του ασβεστίου ρυθμίζοντας τη συστατικότητα της καρδιάς και σταθεροποιώντας τον καρδιακό ρυθμό. Ημερήσια πρόσληψη 200-400 mg (8,2-16,4 mmol) θεωρείται επαρκής για τη διατήρηση της ισορροπίας του μαγνησίου. Σε μια σωστή διατροφή, η έλλειψη μαγνησίου είναι σπάνια. Ωστόσο, σε περίπτωση κακής διατροφής, κατάχρησης οινοπνεύματος, δυσαπορρόφησης, αυξημένης ανάγκης (εγκυμοσύνη και θηλασμός, διατροφή πλούσια σε πρωτεΐνες, διατροφή πλούσια σε ασβέστιο) ή σε διαταραχές της νεφρικής επαναπορρόφησης, στην υπερασβεστιαμία, τον υπεραλδοστερονισμό, τον υπερθυρεοειδισμό, καθώς και υπό διουρητική θεραπεία, μπορεί να προκύψει έλλειψη μαγνησίου, η οποία υπό ορισμένες περιστάσεις δεν μπορεί πλέον να καλυφθεί με τη φυσιολογική διατροφή.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά τη διάλυση του αναβράζοντος δισκίου, το μαγνήσιο είναι παρόν ως οξείδιο του μαγνησίου. Το κατιόν μαγνησίου που προκύπτει από τη διάσπαση αποτελεί το δραστικό παράγοντα. Περίπου το 30%

των διατροφικών δόσεων του από του στόματος μαγνησίου απορροφώνται κυρίως στο λεπτό έντερο. Το υπόλοιπο αποβάλλεται από τον οργανισμό με τα κόπρανα.

Κατανομή

Το φυσιολογικό εύρος πλάσματος είναι 0,8-1,1 mmol/L. Το 32% του μαγνησίου δεσμεύεται σε πρωτεΐνες, ενώ το 55% βρίσκεται σε ιονισμένη μορφή.

Το μαγνήσιο είναι το κύριο ενδοκυττάριο δισθενές κατιόν και η κανονική περιεκτικότητά του στο ανθρώπινο σώμα είναι περίπου 22,6 γραμμάρια. Περίπου το 60% του μαγνησίου βρίσκεται στα οστά, εκ των οποίων το 30% είναι ανταλλάξιμο και λειτουργεί ως δεξαμενή για τη σταθεροποίηση της συγκέντρωσης στον ορό. Περίπου το 20% βρίσκεται στους σκελετικούς μυς, 19% σε άλλους μαλακούς ιστούς και λιγότερο από 1% στο εξωκυττάριο υγρό.

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η κατανομή του μαγνησίου στο σώμα εξαρτάται από την κατάσταση πλήρωσης των επιπέδων μαγνησίου σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση. Η κλασική μέθοδος προσδιορισμού της βιοδιαθεσιμότητας χρησιμοποιώντας καμπύλες συγκέντρωσης στο πλάσμα δεν μπορεί να εφαρμοστεί μαγνήσιο. Η συγκέντρωση του μαγνησίου στον ορό του αίματος υπόκειται σε μεταβολές κατά τη διάρκεια της ημέρας. Λόγω της ισορροπίας μεταξύ της συγκέντρωσης μαγνησίου στον ορό του αίματος και της αποθηκευμένης στα οστά, δεν μπορούν να διεξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την αποθηκευμένη ποσότητα στο σώμα από τη συγκέντρωση μαγνησίου στον ορό του αίματος.

Αποβολή

Η φυσιολογική ομοιόσταση ρυθμίζει την κατανομή και αποβολή του απορροφούμενου μαγνησίου, με τη διήθηση μέσω του νεφρικού σπειράματος (στους νεφρούς) να ευθύνεται κυρίως για την απέκκριση, η οποία περιορίζεται από την ποσότητα της σωληναριακής επαναπορρόφησης, που υπόκειται σε ανταγωνισμό από το ασβέστιο.

Φαρμακοκινητική σε συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών

Υπάρχει κίνδυνος συσσώρευσης σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας. Η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί σε περιπτώσεις διάρροιας, αλκοολισμού και σακχαρώδους διαβήτη.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα που βασίζονται σε συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γεντοξικότητας, καρκινογόνου δυναμικού, τοξικότητας στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη, δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο, όταν το μαγνήσιο χορηγείται στις συνήθεις δόσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Citric acid
Sodium cyclamate
Polyvidone
Saccharin sodium
Aspartame
Mannitol
Sodium carbonate
Macrogol 6000
Lactose monohydrate
Flavour orange

Magnesium stearate

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν έχουν αναφερθεί.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 Μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση από 25 °C

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάκια προπυλενίου που φέρουν πάμα πολυαιθυλενίου

BT x 20 (1 TUBE x20)

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Δεν απαιτούνται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 144

Παλλήνη, Αττική-15351

2162005600

info@innovispharma.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {HH μήνας EEEE}