

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Magnesium Oxide/RAFARM

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει : 498 mg οξειδίου του μαγνησίου (ισοδύναμο με 300 mg μαγνησίου)

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αναβράζοντα δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησιαιμίας, η οποία εκδηλώνεται πιθανώς μέσω διαφόρων μη ειδικών συμπτωμάτων όπως υπερδιεγερσιμότητα (μυϊκές κράμπες, τετανία, αυξημένα τενόντια αντανακλαστικά), διαταραχές 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 (γενταμικίνη), σκευάσματα διγοξίνης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό, 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 Magnesium Oxide/RAFARM 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 εξισορρόπηση 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

Νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min), 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 διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας. Σε προχωρημένα στάδια νεφρικής ανεπάρκειας αναμένεται κατακράτηση μαγνησίου και το προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή και με συνεχή έλεγχο των επιπέδων του μαγνησίου στον ορό του αίματος. Η συγκέντρωση μαγνησίου στον ορό του αίματος δεν πρέπει να ξεπερνά τα 1,3 mmol.

Η θεραπευτική αντιμετώπιση της υπομαγνησιαιμίας πρέπει να προηγείται εκείνης τυχόν συνυπάρχουσας υπασβεστιαϊμίας και υποκαλσιαιμίας.

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 δυσαπορρόφηση 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 126,91 mg νατρίου σε κάθε αναβράζον δισκίο, που αντιστοιχεί στο 6,345% 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

Σε περίπτωση συγχορήγησης τετρακυκλινών, πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον 3 ώρες μεταξύ της χορήγησης των δύο φαρμάκων. Ομοίως σε περίπτωση συγχορήγησης διφωσφονικών.

Το μαγνήσιο μπορεί να περιορίσει, λόγω ανταγωνισμού, την απορρόφηση ορισμένων ουσιών από την γαστρεντερική οδό. Συνεπώς συνιστάται όπως αναβάλλεται, για τουλάχιστον τρεις ώρες, η πρόσληψη σιδήρου ή ασβεστίου (μόνον επί υψηλών δόσεων).

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

Η συγχορήγηση μαγνησίου και χοληκαλσιφερόλης μπορεί να προκαλέσει υπερασβεστιαϊμία. Καθώς το μαγνήσιο μπορεί να περιορίσει, λόγω ανταγωνισμού, και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να επηρεάσουν αμοιβαία την απορρόφηση ορισμένων ουσιών από την γαστρεντερική οδό. Συνεπώς συνιστάται όπως αναβάλλεται, για τουλάχιστον τρεις ώρες, η πρόσληψη του άλλου (λόγω ανταγωνισμού), θα πρέπει γενικά να τηρείται χρονικό διάστημα τουλάχιστον 3 ωρών, εάν είναι δυνατόν.

Αυτό ισχύει ειδικά για:

- Παρασκευάσματα σιδήρου ή και ασβεστίου (μόνον επί υψηλών δόσεων) . : Συνιστάται η αναβολή της πρόσληψης σιδήρου ή ασβεστίου για τουλάχιστον 3 ώρες (μόνο σε υψηλές δόσεις). Επίσης να μη χορηγείται παρεντερικά μαγνήσιο ταυτόχρονα με τη λήψη από το στόμα.
- 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 υπερασβεστιαμία.

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

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

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 κυήσεων δεν έχουν αποκαλύψει τερατογόνο δράση ή εμβρυοτοξικότητα λόγω του μαγνησίου. Βάσει των δεδομένων αυτών, το προϊόν να χορηγηθεί το προϊόν κατά τη διάρκεια της κύησης, αν υπάρχει ανάγκη και σε οποιοδήποτε στάδιό της.

Γαλουχία

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 MAGNESIUM OXIDE/RAFARM 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 συστατικό του Magnesium Oxide/RAFARM.

Περιστατικά υπερευαισθησίας στο οξείδιο του μαγνησίου ή σε κάποιο έκδοχο του Magnesium Oxide/RAFARM έχουν αναφερθεί μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις. Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται η διακοπή του προϊόντος και η χορήγηση ενός αντιισταμινικού από του στόματος ή παρεντερικώς.

Υπερμαγνησιαιμία 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 δαχτυλίτιδος.

Μετά από παρατεταμένη θεραπεία ή υπερβολική δοσολογία είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα κοπώσεως, τα οποία είναι ενδεικτικά αυξημένων συγκεντρώσεων μαγνησίου στον ορό του αίματος. Τα συμπτώματα εξαφανίζονται με την προσωρινή 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 την 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 περιτοναϊκή κάθαρση ή αιμοκάθαρση. Μπορεί να χορηγηθεί ως αντίδοτο, γλυκονικό ασβέστιο ενδοφλεβίως.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : συμπληρώματα μεταλλικών στοιχείων ATC : A12CC08

Μηχανισμός δράσης

Τα αναβράζοντα δισκία Magnesium Oxide/RAFARM περιέχουν μαγνήσιο, το οποίο έχει ένα ευρύ φάσμα από φυσιολογικές λειτουργίες: Το κατιόν είναι συμπαράγοντας όλων των ενζύμων τα οποία συμμετέχουν στη μεταφορά του φωσφόρου και παίζει ένα σημαντικό ρόλο στη νευροχημική διαβίβαση και στη ρύθμιση της μυϊκής διέγερσης. Επιπλέον, το μαγνήσιο ενεργεί ως ανταγωνιστής του ασβεστίου ρυθμίζοντας τη συσταλτικότητα της καρδιάς και σταθεροποιώντας τον καρδιακό ρυθμό. Ημερήσια πρόσληψη 200-400 mg (8.2-16.4 mmol) θεωρείται ως επαρκής για τη διατήρηση της ισορροπίας του μαγνησίου. Σε μια σωστή διατροφή, η έλλειψη μαγνησίου είναι σπάνια. Ωστόσο, σε περίπτωση κακής διατροφής, κατάχρησης οινόπνευματος, 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, 55% είναι παρόν 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 εκδοχών

Citric Acid Anhydrous

Sodium hydrogen carbonate

Isomalt

Maltodextrin

Aspartame

Sodium cyclamate

Saccharin sodium

Orange flavour

Povidone

Macrogol 6000

Silica, Colloidal Anhydrous (Sipernat 50)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν έχουν αναφερθεί .

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΠΟΥ ΦΕΡΟΥΝ ΠΩΜΑ

ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

BT x 20 (1 TUBE x 20)

BT x 40 (2 TUBE x 20)

BT x 60 (3 TUBE x 20)

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Δεν απαιτούνται

7.ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

RAFARM ΑΕΒΕ

Κορίνθου 12, 15451 Ν. Ψυχικό, Αττικής, Ελλάδα, τηλ 210 6776550-1

8.ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ