

gla

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASMAG B 20 mg + 0,25 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletki zawiera 300 mg *Magnesii hydroaspartas* (magnezu wodoroasparagianianu czterowodnego), co odpowiada 20 mg jonów magnezu, oraz 0,25 mg *Pyridoxini hydrochloridum* (pirydoksyny chlorowodoru).

Substancja pomocnicza: laktoza 49,75 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

barwy białej, okrągłe, obustronnie płaskie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Niedobór magnezu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: doustnie po 3 tabletki 4 razy na dobę, po posiłku, popijając wodą.

Dzieci: doustnie po 1 tabletki 2 do 3 razy na dobę, po posiłku, popijając wodą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu, hipermagnezemia, ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min), antybiotykoterapia, biegunka, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (blok), bradykardia, *myasthenia gravis*.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat podawany w dawce większej niż zalecana może działać przeczyszczająco.

Preparat nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy.

Preparatu nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podawanie preparatu jednocześnie z antybiotykami z grupy tetracyklin, doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi pochodnymi hydroksykumaryny, a także preparatami zawierającymi fosforany, związki wapnia i żelaza, prowadzi do wzajemnego zmniejszania wchłaniania z przewodu pokarmowego.

4.6. Ciąża lub laktacja

W zalecanych dawkach preparat może być stosowany w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Brak danych dotyczących szkodliwego wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Nie zgłaszano przy zalecanym dawkowaniu.

Większe dawki związków magnezu mogą powodować wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych (nudności, wymioty, biegunka).

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania: biegunka, nudności.

Należy stosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat magnezu z witaminą B₆.

Kod ATC: brak kodu ATC wg WHO

Zawartość magnezu w ustroju dorosłego człowieka wynosi około 14,5 mmol/kg mc.

Odpowiada to około 1000 mmol (24 g) przy masie ciała 70 kg. Połowa ogólnej ilości

magnezu występuje w postaci nierozpuszczalnej w kościach, 45% w płynie śródkomórkowym, a jedynie 5% znajduje się w płynie pozakomórkowym. Około 2% magnezu niezjonizowanego, zawartego w związkach nierozpuszczalnych i w połączeniach z białkami, podlega stałej wymianie z magnezem zjonizowanym w płynach ustrojowych. Magnez bierze udział w licznych przemianach metabolicznych w ustroju, jak synteza i wykorzystanie związków wysokoenergetycznych oraz synteza licznych enzymów. Magnez wywiera stabilizujący wpływ na błony komórkowe. Utrzymuje stan mitochondriów, w którym fosforylacja przebiega z dużą wydajnością. Magnez chroni lizosomy, potrzebny jest do utrzymania stabilności rybosomów i umożliwia wiązanie mRNA z rybosomami. Magnez jest więc głównym stabilizatorem komórkowym i wewnątrzkomórkowym oraz bierze udział we wszystkich podstawowych czynnościach fizjologicznych. Potwierdza to fakt, iż wyraźne kliniczne objawy niedoboru magnezu można usunąć tylko przez suplementację. Magnez wykazuje działanie neurotropowe, co powoduje jego działanie uspokajające, a niedobór – nadpobudliwość nerwowo-mięśniową. Wywiera depresyjne działanie na autonomiczny układ nerwowy, a w nadmiarze doprowadzić może do porażenia zwojów nerwowych. Zmniejsza także pobudliwość włókien mięśniowych poprzecznie prążkowanych. Magnez wywiera ochronny wpływ na mięsień sercowy, zmniejszając jego niedotlenienie. Wydłuża czas przewodzenia bodźców w układzie bódźcoprzewodzącym. Przeciwdziała gromadzeniu wapnia i zmianom tkanki łącznej w ścianach naczyń. Jest także fizjologicznym czynnikiem przeciwzakrzepowym stabilizującym płytki krwi. Usprawnia fagocytozę i wytwarzanie limfocytów, co prowadzi do złagodzenia procesu zapalnego. Magnez bierze udział w rozwoju i mineralizacji kości, a jego niedobór powoduje szybsze starzenie się tkanki kostnej. Jest również niezbędny do syntezy niektórych hormonów, np. insuliny. Magnez uczestniczy w licznych procesach obronnych ustroju. Przeciwdziała stresom, niedotlenieniu, uczuleniom, stanom zapalnym, oraz pobudza fagocytozę i aktywuje układ dopełniacza. Duże ilości magnezu zawierają warzywa liściaste, ponieważ magnez wchodzi w skład chlorofilu. Także mięso i podroby są dobrymi źródłami magnezu, natomiast mleko i jego przetwory zawierają mało tego pierwiastka. W przypadkach niedoboru magnezu obserwuje się nadwrażliwość nerwowo-mięśniową, która może przejawiać się napadami tężyczki. Występują drżenia mięśniowe, uogólnione skurcze toniczno-kloniczne i ruchy atetotyczne. Obserwuje się także **apatie, osłabienie, zawroty**

głowy, zaburzenia psychiczne, tj. nerwice, stany lękowe i stany splątania. Wystąpić może niemiarowość serca, zwiększona podatność na stres oraz zmniejszona odporność na zakażenia.

Niedobór magnezu może być wynikiem jego niedostatecznej zawartości w pokarmach. Występuje także w przewlekłym alkoholizmie lub podczas długotrwałego żywienia pozajelitowego płynami nie zawierającymi magnezu. Do zaburzeń wchłaniania magnezu dochodzi w zespole złego trawienia i wchłaniania oraz w marskości wątroby. Także nadmierna utrata magnezu drogą nerek prowadzi do wystąpienia niedoboru. Występuje w stanach takich jak: przewlekłe zapalenie nerek, faza wielomoczu u chorych z ostrą niewydolnością nerek, nadczynność tarczycy i przytarczyc, zespół pierwotnego i wtórnego hiperaldosteronizmu, szpiczak mnogi i przerzuty nowotworowe do kości, oraz przedawkowanie witaminy D.

Do dużej utraty magnezu może dojść przez przewód pokarmowy w przewlekłych wymiotach.

Pirydoksyna (witamina B₆) jest witaminą rozpuszczalną w wodzie. Jest przekształcana w fosforan pirydoksalu i fosforan pirydoksaminy, które pełnią funkcje koenzymów uczestniczących w metabolizmie aminokwasów. Witamina B₆ występuje w drożdżach, wątrobie, nerkach, ryżu i ziarnach zbóż. Małe ilości znajdują się w jarzynach, owocach i mleku. Dzielne zapotrzebowanie wynosi około 2 mg.

Niedobór witaminy B₆ prowadzi do wystąpienia bólów i zapalenia skóry, jamy ustnej i języka. Obserwuje się także zmiany zapalne innych błon śluzowych, niedokrwistość, osłabienie i bezsenność. Wystąpić mogą objawy polineuropatii i depresji. Niedobór pirydoksyny powstaje w wyniku nieodpowiedniego odżywiania, alkoholizmu lub podczas leczniczego stosowania hydrazyny kwasu izonikotynowego, hydralazyny lub penicylaminy. Pirydoksyna wykazuje niewielką toksyczność po podaniu doustnym lub dożylnym. Po dłuższym okresie podawania dużych dawek może jednak wystąpić neurotoksyczność i objawy uzależnienia.

Koenzym fosforan pirydoksalu bierze udział w licznych przemianach aminokwasów, w tym w dekarboksylacji, transaminacji i racemizacji. Związany jest z metabolizmem tryptofanu i jego przemianą do 5-hydroksytryptaminy. W niedoborze witaminy B₆ wydalone są znaczne ilości metabolitów tryptofanu. Ich oznaczenie w moczu służy do oceny stopnia niedoboru tej witaminy. Także konwersja metioniny do cysteiny jest związana z witaminą B₆.

Jednoczesne podawanie magnezu i pirydoksyny sprawia, iż wchłanianie magnezu ulega zwiększeniu. Pirydoksyna ułatwia także wychwytywanie magnezu przez komórki.

W ustroju istnieją ściśle powiązania między witaminą B₆ a magnezem. Tworzenie złożonych związków magnezu z witaminą B₆ umożliwia czynny transport i przedłuża czas przebywania magnezu w organizmie. Pirydoksyna zwiększa też stężenie magnezu w osoczu i erytrocytach oraz zmniejsza jego wydalanie z moczem.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Magnez wchłania się w jelicie cienkim w około 30%. Wchłanianie zwiększa się w obecności białka i laktozy. Duże ilości tłuszczu w pożywieniu ograniczają wchłanianie magnezu, ponieważ tworzą się nierozpuszczalne związki. Utrudnione wchłanianie magnezu występuje także podczas zwiększonego spożycia błonnika pokarmowego, fitynianów, szczawianów i garbników.

Zalecane dzienne spożycie magnezu dla dorosłych wynosi 300 mg (wytyczne IZZ).

Wchłanianie magnezu odbywa się w bliższym odcinku jelita cienkiego. Magnez przechodzi ze światła jelit do komórek nabłonkowych na drodze dyfuzji biernej oraz transportu aktywnego. Następnie jest transportowany z komórek do krwi mechanizmem zależnym od dostarczenia energii metabolicznej.

Kwaśna dieta, białka zwierzęce, tłuszcze nienasycone, witamina B₆, sód i laktoza zwiększają wchłanianie magnezu. Białka roślinne, tłuszcze nasycone, włókno pokarmowe, kwas fitynowy i alkohol hamują jego wchłanianie.

W osoczu krwi stężenie magnezu wynosi 0,7 – 1,0 mmol/l. Około 70% występuje w formie niezwiązanej, a 30% wiąże się z białkami krwi, albuminami i globulinami.

Magnez jest pierwiastkiem wewnątrzkomórkowym. Transportowany jest do wnętrza drogą ułatwionej dyfuzji. Odpływ magnezu z komórek zależy od aktywności transportu i procesów energetycznych glikanozależnych. Połowa magnezu znajduje się w kościach, ¼ w mięśniach szkieletowych, a pozostała część w innych tkankach.

Wydalenie przez nerki jest głównym mechanizmem regulującym zawartość magnezu we krwi. Wydalenie z moczem zwiększa się w przypadku nadmiaru, a zmniejsza z niedoborem w organizmie. Wydalenie jelitowe ma niewielkie znaczenie.

Wszystkie związki wykazujące aktywność witaminy B₆: pirydoksyna, pirydoksal i pirydoksamina, ulegają szybkiemu wchłanianiu w postaci fosforylowanych pochodnych. Aktywna forma witaminy B₆, fosforan pirydoksalu, stanowi 60% witaminy we krwi. Ulega on utlenieniu do kwasu 4-pirydoksynowego w wątrobie i jest wydalany w tej postaci.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych, dotyczących preparatu Asmag B.

W licznych badaniach chelatowych połączeń magnezu przeprowadzonych na zwierzętach wykazano, że dawki do 0,1 g magnezu na kg masy ciała zarówno przy podaniu jednorazowym, jak i długotrwałym (6 miesięcy), nie powodowały żadnych działań niepożądanych. Nie wykazano działania mutagennego i teratogenego u wszystkich badanych gatunków zwierząt, mimo, że stosowane dawki przewyższały 10 do 100 razy dawki stosowane w leczeniu ludzi.

W dostępnych bazach danych ACGIH, IARC, NIOSH, NTP, OSHA brak informacji na temat działania rakotwórczego.

Witamina B₆ w zalecanych dawkach nie powoduje działań niepożądanych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza

Magnezu stearynian

Dekstryna

Karboksymetyloskrobia sodowa

Metyloceluloza

Skrobia ziemniaczana

Krzemionka koloidalna

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy w tekturowym pudełku
50 tabletek

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.
ul. Św. Wojciech 29
61-749 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7500

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

27.01.1998 r.
31.03.2003 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki i Lekowej Formacji
00-857 Warszawa
ul. Miłociewo 15

2008-03-20