

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASMAG B₆, 20 mg + 0,25 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 20 mg jonów magnezu w postaci 300 mg magnezu wodorooasparaginianu czterowodnego (*Magnesii hydroaspartas*) i 0,25 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 49,75 mg.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka
Biała, okrągła tabletkę, obustronnie płaska.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Niedobór magnezu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 3 tabletki 4 razy na dobę.

Dzieci: 1 tabletkę 2 do 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.
Zaleca się przyjmowanie po posiłku, popijając wodę.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na magnezu wodorooasparaginian czterowodny lub pirydoksyny chlorowodorek, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

Produkt leczniczy podawany w dawce większej niż zalecana może działać przeczyszczająco.

Produkt leczniczy 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 produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie produktu leczniczego Asmag B₆ jednocześnie z antybiotykami z grupy tetracyklin, doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi pochodnymi hydroksykumaryny, preparatami zawierającymi fosforany, związki wapnia i żelaza, prowadzi do wzajemnego zmniejszania wchłaniania z przewodu pokarmowego.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Asmag B₆ nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Nie zgłaszano przy zalecanych dawkowaniu.

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

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić: biegunka, nudności.

W takich przypadkach 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

nerozpuszczalnej 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 bodźcoprzewodzącym. 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 apatię, osłabienie, zawroty głowy, zaburzenia psychiczne, tj. nerwice, stany lękowe i stany splątania. Wystąpić może niemierność 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 przewod 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 hydrazidu 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 wydalane 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 IŻŻ). 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. Wydalanie przez nerki jest głównym mechanizmem regulującym zawartość magnezu we krwi. Wydalanie z moczem zwiększa się w przypadku nadmiaru, a zmniejsza z niedoborem w organizmie. Wydalanie 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 produktu leczniczego Asmag B₆.

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 teratogennego 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 jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Krzemionka koloidalna
Magnezu stearynian
Dekstryna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)
Metyloceluloza

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy w tekturowym pudełku.
50 tabletek (1 pojemnik po 50 szt.)

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszystkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.
ul. Św. Wojciech 29
61-749 Poznań
tel.+48 61 8526353 e-mail: info@farmapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7500

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.01.1998 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.04.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03.12.2018