

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Magnokal Asparaginan, 250 mg + 250 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 250 mg magnezu wodorooasparaginanu czterowodnego (*Magnesii hydroaspartas*) i 250 mg potasu wodorooasparaginanu półwodnego (*Kalii hydroaspartas*) co odpowiada 17 mg jonów magnezu i 54 mg jonów potasu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- jako leczenie wspomagające w chorobach układu krążenia i mięśnia sercowego. W niemiarowości i nadpobudliwości serca - szczególnie na tle niedoborów magnezu i potasu oraz w rekonwalescencji pozawałowej
- profilaktycznie i leczniczo w stanach niedoboru magnezu i potasu
- w okresach rekonwalescencji po zabiegach chirurgicznych oraz przebytych chorobach zakaźnych
- zatrucie glikozydami nasercowymi, uzupełniająco w czasie stosowania leków moczopędnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie od 2 do 6 tabletek na dobę w dwóch dawkach podzielonych, po posiłkach.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy od 30 ml/min)
- hiperkaliemia
- hipermagnezemia
- zakażenia dróg moczowych
- zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (blok)
- bradykardia
- *myasthenia gravis*
- znaczne niedociśnienie tętnicze krwi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego nie należy stosować w ostrym odwodnieniu, rozległym zniszczeniu tkanek

(np. oparzenia dużych powierzchni ciała). Nie podawać z innymi lekami zawierającymi potas. Nie należy podawać w czasie antybiotykoterapii. Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka. U osób z niewydolnością nerek, przyjmujących inne preparaty potasu lub leki moczopędne oszczędzające potas może być konieczna modyfikacja dawkowania zalecona przez lekarza.

Podczas stosowania produktu należy monitorować stężenie potasu i magnezu w surowicy, a w razie potrzeby także w erytrocytach, przeprowadzić kontrolne badanie EKG oraz kontrolować czynność nerek. Produkt leczniczy nie zawiera cukru.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Magnez działa antagonistycznie w stosunku do wapnia i fosforanów. Równoczesne stosowanie magnezu i antybiotyków z grupy tetracyklin oraz nitrofurantoiny osłabia ich wchłanianie, aby uniknąć interakcji zaleca się stosować dwugodzinną przerwę pomiędzy podaniem leków.

Podawanie doustnych leków przeciwcukrzycowych pochodnych sulfonylomocznika z preparatami magnezu może spowodować zmniejszenie stężenia glukozy we krwi większe, niż oczekiwane.

Równoczesne stosowanie glikozydów naparstnicy i potasu może prowadzić do zaburzeń rytmu serca. Równoczesne stosowanie soli potasu i leków moczopędnych oszczędzających potas (spironolakton, amilorid, triamteren), inhibitorów (ACE) enzymu przekształcającego angiotensynę I do angiotensyny II lub leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych (np. indometacyny) może spowodować hiperkaliemię.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z uwagi na brak informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu u ludzi, może on być stosowany w ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie wiadomo, czy produkt jest wydzielany z mlekiem matki, dlatego należy zachować ostrożność podczas jego stosowania u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Magnokal Asparaginian nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia serca

Zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niekiedy po zastosowaniu leku mogą wystąpić nudności i biegunka, które zwykle ustępują samoistnie, metaliczny smak w ustach.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Zaczerwienienie skóry.

Zaburzenia psychiczne

Bezsenna.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Osłabienie mięśniowe.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: potas, leki złożone, kod ATC: A12BA30; magnez, leki złożone, kod ATC: A12CC30

Kwas asparaginowy bierze udział w metabolizmie komórek tkanki nerwowej, pełni rolę neuroprzekaźnika w OUN oraz wpływa pobudzająco na aktywność organizmu. Potas jest głównym jodem wewnątrzkomórkowym wpływającym na utrzymanie równowagi wodno-elektrolitowej, biorącym udział w przewodzeniu nerwowo-mięśniowym oraz przemianach metabolicznych. Magnez odgrywa istotną rolę w procesie skurczu mięśnia sercowego, jest stabilizatorem płytek krwi i fibrynogenu, wpływa na stan pobudliwości nerwowo-mięśniowej, jest aktywatorem licznych przemian enzymatycznych. Produkt stanowi ponadto źródło potasu i magnezu oraz uzupełnia ewentualne niedobory tych jonów w organizmie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym z przewodu pokarmowego wchłania się od 30% do 60% podanej ilości magnezu. Wchłanianie potasu z przewodu pokarmowego wynosi prawie 100% podanej dawki. Magnez wydalany jest przede wszystkim przez nerki, natomiast wydalanie jelitowe i z potem ma znikome znaczenie. Potas wydalany jest z organizmu w moczu, z potem i z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych nieklinicznych dotyczących produktu złożonego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Srobia ziemniaczana

Powidon 25

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE z membraną aluminiową zamykana zakrętką z PP w tekturowym pudełku, zawierająca 50 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3407

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.11.1994 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.04.2022 r.