

# **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Slow-Mag, 535 mg (64 mg jonów magnezu), tabletki dojelitowe

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Jedna tabletka zawiera 64 mg jonów magnezu w postaci magnezu chlorku sześciowodnego. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki dojelitowe

Białe lub prawie białe tabletki, okrągłe, obustronnie wypukłe

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1. Wskazania do stosowania**

Niedobory magnezu

Lek stosuje się w niedoborach magnezu, którym towarzyszą: bóle mięśniowe, tiki, drżenia mięśni, bóle głowy, stany znużenia, wzmożona drażliwość, zmniejszona odporność na stres, zaburzenia snu, zaburzenia stężenia lipidów w surowicy krwi, zaburzenia rytmu serca, przyspieszone zmiany miażdżycowe naczyń, nadciśnienie tętnicze, przyspieszona osteoporoza.

Do zwiększonej utraty magnezu dochodzi także w trakcie przyjmowania leków moczopędnych.

### **4.2. Dawkowanie i sposób podawania**

Zapobiegawczo – zwykle 2 tabletki na dobę (1 tabletka rano i 1 tabletka wieczorem)

W stwierdzonym niedoborze magnezu:

- dorośli 6 tabletek na dobę (2 tabletki rano i 4 tabletki wieczorem) przez 3 tygodnie, następnie 3 tabletki wieczorem;

- dzieci powyżej 6 lat według zaleceń lekarza.

Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania ani dzielenia.

Po każdorazowym pobraniu leku pojemnik należy natychmiast szczelnie zamknąć.

### **4.3. Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Podwyższone stężenie magnezu w surowicy krwi (hipermagnezemia)
- Znaczne niedociśnienie tętnicze

- Zaburzenia przewodnictwa mięśnia sercowego
- Niewydolność nerek
- *Myasthenia gravis*

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Związki magnezu działają przeczyszczająco. Przewlekła biegunka związana z długotrwałym stosowaniem produktów leczniczych zawierających magnez może prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Podawanie produktu leczniczego pacjentom z niewydolnością nerek może spowodować hipermagnezemię i zatrucie magnezem.

Stosowanie z innymi produktami zawierającymi magnez może prowadzić do nadmiaru magnezu w organizmie.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wchłanianie magnezu z tabletek dojelitowych ograniczają kwasy organiczne, fityna, kwas szczawiowy, kwas galusowy (tanina), kwasy tłuszczowe, oraz fosforany.

Wchłanianie magnezu zmniejszają także związki wapnia stosowane w dużych dawkach.

Związki magnezu podawane doustnie zmniejszają wchłanianie tetracyklin, fluorochinolonów, związków żelaza i fluoru oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych warfaryny.

Leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe, cysplatyna, mitramycyna, amfoterycyna B i mineralokortykosteroidy zwiększają wydalanie magnezu w moczu. Równoczesne stosowanie magnezu i amiodaronu może wywołać zaburzenia przewodnictwa mięśnia sercowego. Równoczesne stosowanie magnezu i dihydralazyny może wywołać znaczne niedociśnienie krwi.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

W zalecanych dawkach produkt leczniczy Slow-Mag może być stosowany w okresie ciąży i laktacji, jedynie na zalecenie lekarza.

Hipermagnezemia u ciężarnych kobiet może wpływać na zaburzenie homeostazy wapnia u płodu i noworodka.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Slow-Mag nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Możliwe jest wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych, między innymi działania przeczyszczającego.

##### 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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: suplementy mineralne; magnez

Kod ATC: A12CC01

Produkt leczniczy Slow-Mag zawiera magnez w postaci magnezu chlorku sześciowodnego. Magnez jest jednym z podstawowych kationów śródkomórkowych występującym głównie w tkankach; do 5% magnezu znajduje się w płynie pozakomórkowym. Katalizuje około 300 reakcji metabolicznych, m. in. aktywację enzymów glikolitycznych, proteolitycznych, syntezę kwasów nukleinowych, transport i magazynowanie związków wysokoenergetycznych, stabilizuje błony komórkowe oraz uczestniczy w mechanizmie skurczu miocytów. Magnez jest niezbędny w działaniu szeregu enzymów uczestniczących w metabolizmie lipidów, jak syntetaza acetylo-CoA, acylotransferaza acetylo-CoA, kinazy - diglicerydowa, mewalonianowa i fosfomewalonianowa, fosfataza fosfatydynowa oraz acylotransferaza lecytynocholesterolowa (LCAT).

Magnez uczestniczy w gospodarce jonowej i w przemianie fosforanowo-wapniowej.

Uczestniczy także w procesach obronnych organizmu, pobudza fagocytozę oraz tworzenie przeciwciał i dopełniacza.

Tabletki produktu leczniczego Slow-Mag są powlekane otoczką nierozpuszczalną w soku żołądkowym, natomiast rozpuszczalną w soku jelitowym, co chroni błonę śluzową żołądka przed drażniącym działaniem chlorku magnezu.

Niedobory magnezu występują dość często. Czynniki, które mogą wywołać niedobór, są: niewłaściwa dieta, miękka woda, duży wysiłek fizyczny, picie nadmiernych ilości alkoholu, kawy, herbaty oraz napojów gazowanych, leki moczopędne, przedłużające się sytuacje stresowe, ciąża, niewydolność serca. Niedobór magnezu przyczynia się do zmian w naczyniach krwionośnych, przyspieszenia rozwoju miażdżycy, zmian zakrzepowych, oraz sprzyja występowaniu zaburzeń rytmu serca. Magnez reguluje także wychwyt wapnia przez mitochondria mięśnia sercowego, działając ochronnie na serce, oraz ułatwia wbudowywanie wapnia do kości. Po podaniu związków magnezu obserwuje się również skrócenie odstępu Q-T w EKG, poprawę wyników lipidogramów oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

##### Wchłanianie

Po podaniu doustnym w jelicie cienkim wchłania się 30 do 50% związków magnezu.

Pierwsze zauważalne ilości magnezu podanego doustnie pojawiają się we krwi po ok. 1,5 godz. Równomierne wchłanianie występuje po 2–3 godz., maksimum osiągane jest

po 4 godz. i trwa do 6 godz. Tylko nieznaczne ilości wchłanianego magnezu można stwierdzić jeszcze po 12-36 godz. Znaczna rozpuszczalność chlorku magnezu w przewodzie pokarmowym powoduje, że po podaniu doustnym wchłanianie magnezu oraz jego stężenie w surowicy krwi i kościach jest wyższe, niż po innych związkach.

#### Dystrybucja

Ogólna zawartość magnezu w organizmie ludzkim wynosi 25-35 g, co stanowi 0,04-0,05% masy ciała. Układ kostny zawiera ok. 50-55% całkowitego magnezu, tkanki miękkie ok. 40%. Wymianie ulega 25-50% ustrojowego magnezu, a do szybkiej wymiany zdolne jest 15%. W osoczu 70% magnezu występuje w formie zjonizowanej, zaś 30% jest związane z białkami osocza lub występuje jako kompleksy fosforanowe, cytrynianowe, szczawianowe i wodorowęglanowe.

Stężenie magnezu w osoczu (surowicy) według różnych autorów mieści się w granicach 0,74-1,0 mmol/l. Zawartość magnezu w erytrocytach wynosi 1,68-3,2 mmol/l, zaś w leukocytach 20,25-24,75 mmol/l.

Stężenie magnezu w płynie mózgowo-rdzeniowym wynosi 1,23-1,72 mmol/l, a w płynie owodniowym ok. 0,46 mmol/l.

#### Eliminacja

Magnez jest wydalany głównie przez nerki. Z ultraprzesączu wchłaniany jest zwrotnie w 90-99%; przy niedoborach stopień wchłaniania zwrotnego jest największy. Zdolność do prawie całkowitego wchłaniania zwrotnego magnezu w nerkach powoduje, że bardzo trudno dochodzi do znacznego niedoboru.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach na zwierzętach nie wykazano teratogennego, mutagennego ani embriotoksycznego działania magnezu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Wapnia węglan strącony

Powidon

Talk

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Eudragit L100-55 (Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu 1:1)

Dibutyłu sebacynian

Talk

### **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.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Dostępne opakowania:

- Pojemnik z polipropylenu zamknięty wieczkiem polietylenowym zaopatrzonym w sorbent wilgoci, w tekturowym pudełku, z dołączoną ulotką informacyjną dla pacjenta.

30 tabletek

60 tabletek

- Blistry z folii aluminium/PVC/PVdC w tekturowym pudełku, z dołączoną ulotką informacyjną dla pacjenta.

60 tabletek

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

Bez specjalnych wymagań.

Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania ani dzielenia.

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

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

ETHIFARM Sp. z o.o. Sp. komandytowa

ul. Hiacyntowa 39

60-175 Poznań

Tel. +48 61 867 54 21

Fax: +48 61 867 50 67

e-mail: [biuro@ethifarm.pl](mailto:biuro@ethifarm.pl)

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/1647

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.01. 1991 r.

Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.04.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**