

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aspargin 17 mg jonów magnezu + 54 mg jonów potasu; tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera: 17 mg jonów magnezu w postaci 250 mg magnezu wodorooasparaginianu (*Magnesium hydroaspartas*) oraz 54 mg jonów potasu w postaci 250 mg potasu wodorooasparaginianu (*Kalium hydroaspartas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Produkt leczniczy zawiera 53 mg sacharozy na tabletkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Uzupełnianie niedoboru magnezu i potasu:

- przy niemiernościach i nadpobudliwości serca, zwłaszcza na tle niedoboru magnezu i potasu,
- profilaktycznie w chorobie niedokrwiennej serca, przy zagrożeniu zawałem,
- w rekonwalescencji pozawałowej,
- po przebytych chorobach zakaźnych lub zabiegach chirurgicznych, w przebiegu których doszło do utraty magnezu i potasu,
- jako lek przeciwdziałający niepożądanym skutkom długotrwałego stosowania glikozydów nasercowych i leków moczopędnych (np. tiazydów, furosemidu).

Aspargin jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób stosowania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Doustnie, zwykle od 2 do 6 tabletek na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych, po posiłku (co odpowiada od 34 mg do 102 mg Mg⁺⁺/dobę (od 1,4 mmol do 4,2 mmol) oraz od 108 mg do 324 mg K⁺/dobę (od 2,7 mmol do 8,3 mmol).

Produktu leczniczego Aspargin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Uwaga: przyjmuje się, że całkowite dobowe zapotrzebowanie organizmu na magnez nie przekracza 5 mg/kg masy ciała, a przy zapobieganiu niedoborom potasu podaje się do 780 mg jonu na dobę.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować po posiłku, popijając wodą.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie podawać bez wiedzy lekarza w chorobach nowotworowych. Produktu leczniczego nie należy stosować w ostrym odwodnieniu, rozległym zniszczeniu tkanek (np. oparzenia dużych powierzchni ciała). Nie podawać z innymi produktami leczniczymi zawierającymi potas. Przy długotrwałym stosowaniu, w razie ciężkiej biegunki oraz u pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi należy kontrolować stężenie potasu i magnezu w surowicy, a w razie potrzeby także w erytrocytach. Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego nie należy podawać jednocześnie z fosforanami i związkami wapnia, gdyż zmniejszają one wchłanianie magnezu. Wchłanianie magnezu zmniejsza się w obecności lipidów i fitynianów w diecie.

Związki magnezu zmniejszają wchłanianie tetracyklin; należy zachować co najmniej 3-godzinną przerwę pomiędzy podaniem obydwu produktów. Magnez zmniejsza wchłanianie związków żelaza, fluoru oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny. Antybiotyki aminoglikozydowe, cisplatyna, cykloseryna, mitramycyna, amfoterycyna B, mineralokortykosteroidy nasilają wydalanie magnezu. Glikozydy naparstnicy stosowane w połączeniu z potasem mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca. Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z atropiną ani hioscyaminą, gdyż wzrasta ryzyko owrzodzeń jelita, które mogą wystąpić przy doustnym przyjmowaniu soli potasu. Produkty lecznicze moczopędne (amiloryd, spironolakton, triamteren) oraz inhibitory konwertazy angiotensyny (kaptopryl i enalapryl) powodują wzrost stężenia potasu we krwi. Kortyzon zmniejsza efekt działania potasu. Zawarty w produkcie potas zmniejsza wchłanianie witaminy B₁₂.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Zarówno magnez jak i potas uznano za bezpieczne w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Obydwa jony przekraczają barierę łożyskową i przenikają do mleka kobiet karmiących (przy stabilnym zwykle poziomie osoczym są to ilości fizjologiczne i niezbędne dla prawidłowego rozwoju płodu lub noworodka).

W zalecanych dawkach produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią, ale po uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym, który wskaże właściwą dawkę produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy stosowany zgodnie z zaleceniami nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz sprawność psychoruchową.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania ustalono jako: niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) lub bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko	Bezsenna
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Rzadko zwłaszcza u osób z zaburzeniami czynności nerek	Hiperkaliemia
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Bóle brzucha, nudności, biegunka, zaparcia, wymioty, które zwykle ustępują samoistnie.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Zaczerwienienie skóry
Zaburzenia serca	Rzadko	Zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Rzadko	Oslabienie 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

fax: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy zatrucia

Biegunka, nudności, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego, zaburzenia oddechu, spadek ciśnienia krwi, drgawki, nużliwość mięśni, uczucie znużenia, opadanie powiek.

Leczenie

Należy stosować leczenie objawowe. Przy ciężkich zatruciach podaje się dożylnie sole wapnia lub dokonuje dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: związki mineralne; preparaty potasu / związki mineralne; preparaty magnezu, kod ATC: A12BA/A12CC

Magnez spełnia liczne funkcje metaboliczne: jest aktywatorem około 300 enzymów, między innymi regulujących syntezę, magazynowanie i transport związków bogatoenergetycznych oraz glikolitycznych. Jony magnezu biorą udział w syntezie białek i kwasów nukleinowych oraz metabolizmie tłuszczów. Są niezbędne między innymi do prawidłowego funkcjonowania układu nerwowego, układu krążenia, mięśni poprzecznie prążkowanych i gładkich. Magnez zawarty w płynach zewnątrzkomórkowych antagonizuje działanie wapnia, podwyższa próg pobudliwości komórek i hamuje uwalnianie neuroprzekaźników. Wewnątrzkomórkowy magnez obniża stężenie cholesterolu, moduluje skurcz miocytów oraz mięśni gładkich naczyń krwionośnych. Jony magnezu modulują napływ jonów wapnia do cytoplazmy, ponieważ magnez wpływa na przepuszczalność błon komórkowych.

Potas jest głównym kationem występującym w cytoplazmie. Gradient stężenia jonów potasu pomiędzy płynem zewnątrzkomórkowym a wewnątrzkomórkowym określa potencjał spoczynkowy błon komórkowych. Wzrost zewnątrzkomórkowego stężenia jonów potasu prowadzi do depolaryzacji błony komórkowej. Zmniejszenie stężenia potasu prowadzi do zaburzeń stabilności potencjału błonowego w wyniku zmniejszenia przewodnictwa potasowego. Potas w płynie zewnątrzkomórkowym aktywuje pompę sodowo-potasową oraz zapobiega akumulacji sodu i wapnia. Potas jest fizjologicznym antagonistą sodu. Aktywuje liczne reakcje enzymatyczne i ma podstawowe znaczenie dla wielu procesów fizjologicznych, między innymi wpływa na przewodnictwo nerwowe, kurczliwość mięśnia sercowego, mięśni gładkich i szkieletowych, wydzielanie żołądkowe, pracę nerek, syntezę tkanek i metabolizm węglowodanów.

Magnez i potas ściśle współpracują ze sobą w wielu procesach fizjologicznych.

Kwas asparaginowy pełni funkcję neuroprzekaźnika w ośrodkowym układzie nerwowym, działając na receptory glutaminergiczne. Przypuszczalnie może odgrywać rolę w przeciwdziałaniu drgawkom.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zapotrzebowanie i zawartość w płynach ustrojowych

Zapotrzebowanie dobowe dorosłego człowieka na magnez wynosi około 12 mmol (od 290 mg do 450 mg). Prawidłowe stężenie magnezu w osoczu wynosi od 1,0 do 1,4 mmol/l, zawartość w moczu dobowym od 2 do 8 mmol/dobę.

Zapotrzebowanie dobowe dorosłego człowieka na potas wynosi około 100 mmol (od 3000 mg do 4500 mg). Prawidłowe stężenie potasu w surowicy lub osoczu wynosi 3,7 do 5,3 mmol/l, zawartość w moczu dobowym od 25 do 100 mmol/dobę.

Wchłanianie

Wchłanianie magnezu po podaniu doustnym odbywa się w jelicie cienkim (przede wszystkim w jelicie krętym) na drodze biernej lub ułatwionej dyfuzji. Z przewodu pokarmowego wchłania się powoli około 30% do 60% podanej ilości magnezu. Wielkość ta jest zmienna w szerokich granicach i zależy od podaży magnezu oraz bieżącego zapotrzebowania organizmu. Po podaniu doustnym można uzyskać tylko niewielki wzrost stężenia magnezu w płynach zewnątrzkomórkowych i tylko niewielki efekt farmakodynamiczny.

Potas dobrze i szybko wchłania się z przewodu pokarmowego i jest aktywnie wychwytywany przez komórki z płynu pozakomórkowego. Po podaniu doustnym wchłanianie potasu z przewodu pokarmowego wynosi prawie 100% podanej dawki. Jony metali najlepiej wchłaniane są w postaci soli z aminokwasami lub hydroksykwasami (jako asparaginiany, glutaminiany, mleczały), w których metale związane są jako chelaty średniej mocy. Chroni to jon metalu przed przekształceniem w przewodzie pokarmowym w trudno rozpuszczalny związek i ułatwia transport jonu przez ścianę jelita.

Dystrybucja

Całkowita zawartość magnezu w ustroju dorosłego człowieka wynosi około 1200 mmol. W kompartmentcie osoczym około 30% magnezu związane jest z białkami krwi, około 12% z anionami, a 55% występuje jako wolny jon. Poziom osoczowy (1,4 – 2,2 mEq/l) pozostaje stabilny nawet w stanach znacznego niedoboru tkankowego, gdyż znajduje się w nim zaledwie około 0,3% ogólnej puli magnezu ustrojowego, a ponad 90% pierwotnie odfiltrowanego w nerkach magnezu (podstawowa droga eliminacji) może zostać powtórnie wchłonięte.

W przeważającej części magnez jest pierwiastkiem wewnątrzkomórkowym. Ponad 60% magnezu w organizmie znajduje się w kościach, 39% w mięśniach szkieletowych, układzie nerwowym, mięśniu sercowym, wątrobie, gruczołach wydzielania zewnętrznego i wewnętrznego, zaś 1% w surowicy krwi. Całkowita zawartość potasu w ustroju dorosłego człowieka waha się w granicach od 2000 mmol do 4000 mmol. Potas jest pierwiastkiem wewnątrzkomórkowym. Wewnątrzkomórkowa pula potasu stanowi około 98% całkowitej zawartości w organizmie, stąd poziom osoczowy (3,5 do 5,5 mmol/l) pozostaje stabilny nawet w stanach zaawansowanego niedoboru i jest niepewnym wskaźnikiem diagnostycznym. Około 75% całkowitej ilości potasu znajduje się w mięśniach szkieletowych, 8% w kościach, 7% w erytrocytach, 2% w surowicy krwi.

Eliminacja

Magnez wydalany jest przede wszystkim przez nerki, natomiast wydalanie z kałem i z potem ma znikome znaczenie. Potas wydalany jest z organizmu w 85 – 90% przez nerki, w około 10% z kałem oraz w niewielkich ilościach z potem lub mlekiem kobiet karmiących. W stanach hipokaliemii eliminacja nerkowa zmniejsza się, lecz mechanizmy „oszczędzania” nie są tak sprawne jak w przypadku magnezu.

Zarówno magnez jak i potas przekraczają barierę łożyskową, a także zawarte są w mleku kobiet karmiących, lecz przy stabilnym poziomie osoczym są to ilości fizjologiczne i niezbędne dla prawidłowego rozwoju płodu lub noworodka.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak wystarczających danych przedklinicznych dotyczących produktu leczniczego Aspargin. Jony magnezu i potasu oraz kwas asparaginowy występują w organizmie w stężeniach fizjologicznych. Hiperkalemia do stężenia w surowicy 1,5 mmol/l (36,4 mg/l) pozostaje klinicznie niedostrzegalna. Począwszy od 1,5 mmol/l pojawiają się pierwsze oznaki hemodynamiczne. Przy stężeniach magnezu w osoczu większych niż 7,5 mmol/l po pojawieniu się zaburzeń przewodnictwa przedsionkowo-komorowego następuje śmierć przez zatrzymanie czynności serca. Hiperkaliemia bardzo szybko sprowadza charakterystyczne zmiany elektrokardiograficzne, dochodzi także do zaburzeń oddechowych. Pierwsze objawy zatrucia pojawiają się przy stężeniu potasu w surowicy powyżej 6,5 mmol/l. Stężenie potasu na poziomie około 9 mmol/l powoduje zgon w następstwie zatrzymania akcji serca.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana
Sacharoza
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian
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.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu jednostkowym w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVdC w tekturowym pudełku. Każdy blister zawiera 25 tabletek.
Wielkość opakowań: 25, 50, 75, 100, 125, 150 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania pozostałości produktu leczniczego

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2107

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06 lutego 1968 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26 lutego 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO