

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASPAFAR FARMAPOL, 17 mg + 54 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletki zawiera 17 mg jonów magnezu w postaci 250 mg magnezu wodorooasparaginanu czterowodnego (*Magnesii hydroaspartas*) i 54 mg jonów potasu w postaci 250 mg potasu wodorooasparaginanu półwodnego (*Kalii hydroaspartas*).

Substancja pomocnicza: sacharoza 52,4 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Uzupełnianie niedoboru magnezu i potasu (gdy nie jest konieczne podawanie drogą dożylną):

- w niemiarowościach 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).

4.2. Dawkowanie

Podanie doustne

Dorośli: 1 do 3 tabletek dwa razy na dobę, co oznacza, że nie więcej niż 6 tabletek na dobę.

Zaleca się przyjmowanie rano i wieczorem, po posiłku, popijając wodą.

4.3. Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować w nadwrażliwości na którykolwiek ze składników, ciężkiej niewydolności nerek, zakażeniach dróg moczowych, hiperkaliemii, hipermagnezemia, zaburzeniach przewodnictwa przedsionkowo-komorowego, bradykardii, *myasthenia gravis*.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas długotrwałego stosowania należy kontrolować stężenie magnezu i potasu w osoczu.

Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka.

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

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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

Dieta o dużej zawartości soli kuchennej (chlorku sodu) zwiększa wydalanie potasu w moczu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aspafar Farmapol stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

4.8. Działania niepożądane

Nie zgłaszano przy zalecanym dawkowaniu.

Możliwe jest wystąpienie hiperkaliemii z zaburzeniami rytmu serca (zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek), dolegliwości żołądkowo-jelitowych (nudności, wymioty, biegunka), uczucia metalicznego smaku.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania.

Możliwe objawy zatrucia: biegunka, nudności, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego, zaburzenia oddechu, spadek ciśnienia krwi, drgawki, nużliwość mięśni, uczucie znużenia, opadanie powiek.

Należy stosować leczenie objawowe, przy ciężkich objawach dożylnie podawać sole wapnia lub wykonywać dializę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty uzupełniające związki mineralne.

Kod ATC: A12

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. W przybliżeniu połowa całkowitej ilości znajduje się w postaci nierozpuszczalnej w kościach, 45% w płynie wewnątrzkomórkowym, 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 wielu enzymów.

Wywiera stabilizujący wpływ na błony komórkowe. Utrzymuje stan mitochondriów, w których fosforylacja przebiega z dużą wydajnością. Magnez chroni lizosomy, potrzebny jest do utrzymania stabilności rybosomów i umożliwia wiązanie mRNA z rybosomami. 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 i 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, jak 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.

Potas jest głównym kationem płynu wewnątrzkomórkowego, wpływającym na prawidłową gospodarkę wodno-elektrolitową organizmu. Uczestniczy w takich procesach fizjologicznych jak przewodzenie nerwowe, praca serca, mięśni gładkich i prążkowanych, a także metabolizm węglowodanów i liczne reakcje enzymatyczne. Wpływa na funkcjonowanie układu nerwowego i mięśniowego oraz aktywność mięśnia sercowego. Jest ważnym składnikiem cytoplazmy, niezbędnym w syntezie białek w rybosomach, zmniejszającym pęcznienie komórek i zwiększającym przepuszczalność błon komórkowych.

Hipokaliemia może powodować liczne zaburzenia czynności fizjologicznych, m.in. obniżenie pobudliwości mięśnia sercowego, osłabienie siły mięśni i napięcia mięśni gładkich (zaparcia), zaburzenia czynności nerek (niezdolność zagęszczania moczu) oraz zaburzenia ośrodkowego

i obwodowego układu nerwowego (parestezje, niemożność skupienia uwagi, senność, apatię, niekiedy zaś wzmożoną pobudliwość nerwową), niewydolność oddechową, niemiarowość pracy serca i zapaść.

Asparagina jest aminokwasem nie niezbędnym, w warunkach fizjologicznych wytwarzanym w wystarczających ilościach. Uczestniczy w syntezie białek, oligopeptydów, puryn, pirymidyn, kwasów nukleinowych i argininy. W organizmie występuje jako anion, najczęściej połączony z magnezem, potasem, wapniem lub cynkiem. Jest specyficznym nośnikiem tych kationów do wnętrza komórek.

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 sole kwasów tłuszczowych. 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 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 ogólnej ilości magnezu w organizmie znajduje się w kościach, ¼ w mięśniach szkieletowych, ¼ w innych tkankach.

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

Potas jest dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego. Do wyrównania niedoboru potasu

i w hipokaliemii stosowane są doustne preparaty zawierające sole kwasów nieorganicznych oraz kwasów organicznych.

Organizm człowieka o masie ciała 70 kg zawiera ok. 150 g potasu, z czego 98% znajduje się w płynie wewnątrzkomórkowym i tylko 2% w płynie pozakomórkowym. Stężenie potasu w płynie pozakomórkowym i wewnątrzkomórkowym jest ściśle regulowane, gdyż warunkuje prawidłowe przewodnictwo nerwowo-mięśniowe i utrzymuje prawidłową czynność serca, mięśni gładkich przewodu pokarmowego i mięśni szkieletowych.

U osoby dorosłej najwięcej potasu znajduje się w mięśniach szkieletowych (ok. 100 g) znacznie mniej w kościach (ok. 12 g), wątrobie (ok. 10 g) i w krwinkach czerwonych (ok. 10 g). Komórki tłuszczowe zawierają znacznie mniej tego pierwiastka niż komórki tkanki mięśniowej, dlatego procentowo większa ilość tłuszczu u kobiet sprawia, że ilości ustrojowego potasu szybko wymienialnego (90%) w poszczególnych grupach wiekowych kobiet są przeciętnie o około 12 mmoli mniejsze niż u mężczyzn.

Dzienne spożycie potasu wynosi około 2 - 4 g, z czego wydalaniu przez nerki ulega około 90%, pozostałe 10% wydalana się przez przewód pokarmowy. U chorych z zaburzoną czynnością wydalniczą nerek zmniejszone wydalanie nerkowe jest rekompensowane poprzez zwiększone wydalanie przez przewód pokarmowy, gdyż aż 30 - 40% spożytego potasu wydalana się z kałem. W porównaniu z sodem, zdolność nerek do zatrzymywania potasu w ustroju jest znacznie mniejsza. W razie ograniczenia przyjmowania potasu z pokarmem, wydalanie w moczu przez długi czas przekracza wielkość podaży. Dlatego dieta ubogopotasowa może być przyczyną znacznej hipokaliemii.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych, dotyczących produktu złożonego.

W licznych badaniach działania chelatowych związków magnezu u zwierząt wykazano, że dawki do 0,1 g magnezu na kg masy ciała nie powodowały żadnych działań niepożądanych zarówno po podaniu jednorazowym jak i długotrwałym (6 miesięcy). 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.

Wykazano także brak działania rakotwórczego wodorooasparaginianu potasu.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana

Sacharoza

Talk

Celuloza

Karboksymetyloskrobia sodowa

Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy

50 szt. (1 pojemnik po 50 szt.)

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

Brak szczególnych 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 61 852 63 53 fax: +48 61 852 96 55

e-mail: info@farmapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2628

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.02.1976 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.04.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

21.05.2015