

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MAGNESII LACTICI 0,5 tbl. Medicamenta tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje Magnesii lactas dihydricus 0,5 g.

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktosy 0,09 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Popis přípravku: bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, o průměru asi 13 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence a monoterapie hypomagnezémie a současná léčba hypomagnezémie doprovázející jiná onemocnění jako je diabetes, virové hepatitidy, poruchy jaterních funkcí v důsledku alkoholismu, jaterní insuficience provázející některá jiná onemocnění, hypercholesterolémie; dlouhodobé stresové stavy, funkční příznaky anxiálních krizí s hyperventilací (spasmofilie, konstituční tetanie); podpůrná léčba při současné kauzální terapii kardiovaskulárních chorob (hypertenzi, stavech po infarktu myokardu, nežádoucích účincích vysokých dávek kardioglykosidů), jako doplněk antihypertenzní terapie. Dále je hořčikový přípravek vhodný k prevenci premenstruálních tenzí, k tlumení migrenózních stavů a jako součást léčby chronických zánětlivých střevních onemocnění.

Doplňková terapie některých alergických onemocnění, dlouhodobé aplikace hormonálních kontraceptiv, silných diuretik a laxancií zvyšujících eliminaci hořčíku z organismu.

Při zjištěné hypomagnezémii v graviditě: insomnolence, algické uterospasmy, algické kontraktury kosterního svalstva.

Přípravek mohou užívat dospělí, děti od 6 let věku, dospívající a těhotné i kojící ženy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: v indikaci léčby hypomagnezémie 6 tablet denně

v ostatních indikacích včetně substituční terapie 4 tablety denně.

Děti: 1 až 2 tablety denně.

Denní dávku je vhodné rozdělit do 2 až 3 dávek. Dospělí polykají tablety celé, nerozdělené a zapíjejí dostatečným množstvím tekutin. Děti polykají určenou dávku vcelku a zapíjejí dostatečným množstvím tekutin.

Způsob podání

Hořčikové přípravky mají být podávány mezi jídly.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
Hypermagnezémie, těžká renální insuficience. Magnesium zpomaluje absorpci digitalisových glykosidů, tetracyklinů, penicilaminu, fluorochinolonů a kyseliny listové; prodlužuje eliminační poločas efedrinu. U pacientů s renální insuficiencí zvyšuje sérové koncentrace vápníku. Dlouhodobé podávání hořčkových přípravků pacientům léčených diuretiky může vést ke zvýšení tubulární reabsorbce magnézia a tím vést ke vzniku hypermagnezémie. Ve vyšších dávkách může hořčík potencovat účinek antidepresiv a anxiolytik.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před aplikací přípravku je třeba znát hodnoty magnézia, nepodávat ve stavech hypermagnezémie, opatrně při současné léčbě myorelaxancii a digitalisovými kardiopreparáty. Podávání hořčkových přípravků na lačno může působit laxativně.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorbci glukosy a galaktosy by tento přípravek neměli užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravky obsahující digoxin, dexamethason, nitrofurantoin, paracetamol, salicylany, fosfor, kalcium, železo, inhibují absorpci magnézia ve střevě. Hořčík zpomaluje vstřebávání tetracyklinů. Proto je nutno podávat přípravek s magnéziem nejméně ve tříhodinovém odstupu.

4.6 Těhotenství, kojení a plodnost

Podávání přípravku ve třetím trimestru gravidity může vyvolat snížení svalového tonu novorozence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Magnesii lactici 0,5 tbl. Medicamenta nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Ojedinele potíže GIT (průjem, bolesti břicha). Při překročení doporučených denních dávek může být pozorována svalová ochablost, hypotenze, srdeční arytmie, somnolence, zvýšené pocení.

Při ledvinné insuficienci může dojít ke kumulaci hořčíku v organizmu s projevy dýchacích potíží, srdečních arytmii nebo nervosvalových bloků.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité.

Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Výrazné předávkování přípravkem vede k projevům hypermagnezémie. U pacientů s normálními renálními funkcemi může být pozorována asystolie, bradykardie, hypotenze. U pacientů s poruchou ledvinných funkcí může být pozorováno dvojité vidění, zvýšení nebo snížení dráždivosti, dýchací potíže.

V případě předávkování je nutno přípravek ihned vysadit. Jestliže hladina hořčíku převyšuje u dospělých pacientů 2,51 $\mu\text{mol/l}$, je doporučeno podání 10 ml 10% calciumglukonátu. Uvedená dávka může být v případě přetrvávajících potíží podána během dne dvakrát.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiné minerální doplňky
ATC kód: A12CC00

Magnézium je kation s převážně intracelulární lokalizací, snižuje nervovou dráždivost a zpomaluje nervosvalový převod. Zasahuje do více než 300 enzymatických reakcí. K nespecifickým klinickým projevům hypomagnezémie patří třes, svalová slabost, ataxie, tetanické křeče, hyperreflexie, psychické poruchy (zvýšená iritabilita nebo insomnie), nepravidelnost srdečního rytmu s extrasystolami nebo tachykardií, poruchy GIT s průjemem.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Podání 0,5 g mléčnanu hořečnatého odpovídá aplikaci 51 mg hořčíku, po perorální aplikaci se v tenkém střevě absorbuje 35 - 40% hořčíku. Ze žluči a pankreatu dochází k jeho reabsorpci. Dieta s vysokým obsahem tuků a malabsorpční tukový syndrom mohou s absorpcí hořčíku interferovat.

Přibližně 30% hořčíku je vázáno na buněčné bílkoviny a na energetické fosfáty.

Hořčík je ukládán v kostech, kosterním svalstvu, ledvinách, játrech a v srdečním svalu, malé množství bylo nalezeno v extracelulárních tekutinách a v erytrocytech.

Po perorálním podání byla maximální koncentrace v plazmě zjištěna za 4 hodiny; účinná hladina přetrvává 4 - 6 hodin.

Perorálně podaný hořčík je vylučován močí a stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy, bramborový škrob, želatina, mastek, magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelosy.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Individuální balení: PVC blistry s krycí hliníkovou fólií. Přípravek je blistrován po 10 tabletách, jedno balení obsahuje 2 blistry v papírové krabičce tj. 20 tablet nebo 5 blisterů v papírové krabičce, tj. 50 tablet nebo 10 blisterů v papírové krabičce, tj. 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/007/99-C

9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13. 1. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 10.8.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 3. 2023