

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

FILOMAG B₆, 40 mg jonów magnezu + 5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletkę zawiera 40 mg jonów magnezu w postaci 600 mg magnezu wodorooasparagianu (*Magnesium hydroaspartas*) oraz 5 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*) (witamina B₆).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 29 mg.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6. 1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Stwierdzony niedobór magnezu i (lub) witaminy B₆.
Objawy czynnościowego niedoboru magnezu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

- w intensywnym uzupełnianiu stwierdzonego biochemicznie lub klinicznie niedoboru magnezu: doustnie, zwykle od 1 do 2 tabletek od 2 do 3 razy na dobę (maksymalnie 6 tabletek w ciągu doby), tj. od 80 mg do 240 mg Mg⁺⁺/ dobę (3,3 mmol do 9,9 mmol);
 - od 10 mg do 30 mg witaminy B₆/ dobę,
- profilaktyka niedoboru magnezu i witaminy B₆: doustnie, zwykle od 1 do 2 tabletek 2 razy na dobę (maksymalnie 4 tabletki w ciągu doby), tj. od 80 mg do 160 mg Mg⁺⁺/ dobę (3,3 mmol do 6,6 mmol);
 - od 10 mg do 20 mg witaminy B₆/ dobę

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat:

- odpowiednio do stwierdzonych niedoborów magnezu, wieku i masy ciała dziecka: doustnie, zwykle od 1 do 2 tabletek 2 razy na dobę (maksymalnie 4 tabletki w ciągu doby) tj. od 80 mg do 160 mg Mg⁺⁺/ dobę (3,3 mmol do 6,6 mmol);
 - od 10 mg do 20 mg witaminy B₆/ dobę.

Uwaga: przyjmuje się, że całkowite dzienne zapotrzebowanie organizmu na magnez nie przekracza 5 mg/kg masy ciała.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu leczniczego (patrz. punkt 6.1), hipermagnezemia, ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min), zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (blok), bradykardia, *myasthenia gravis*.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przy długotrwałym stosowaniu kontrolować stężenie magnezu w surowicy.

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

Preparatu nie należy podawać jednocześnie z fosforanami i związkami wapnia, gdyż zmniejszają one wchłanianie magnezu. Sole magnezu zmniejszają wchłanianie tetracyklin, należy zachować co najmniej 3-godzinny przerwę pomiędzy podaniem obu leków. Magnez zmniejsza wchłanianie związków żelaza, fluoru, fluorochinolonów oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny. Witamina B₆ zmniejsza skuteczność preparatów lewodopy bez inhibitora obwodowej dekarboksylazy.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych. Nie występowały zaburzenia podczas stosowania ilości zgodnych z zalecanym dziennym spożyciem, tj. około 350 mg magnezu lub około 3 mg witaminy B₆ dziennie. Jednak narażenie *in utero* na duże dawki może wywołać u noworodka zespół zależności od pirydoksyny.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania ustalono jako: niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) lub bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko	Bezsensacja
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Nudności i biegunki, 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

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Objawy po przedawkowaniu:

Biegunka, nudności, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego.

Leczenie

Objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty magnezu z witaminą B₆

Kod ATC: brak kodu ATC wg WHO

Magnez jest aktywatorem enzymów. Uczestniczy w wytwarzaniu, magazynowaniu i transporcie związków bogatoenergetycznych. Jony magnezu biorą udział w syntezie białek i kwasów nukleinowych oraz w metabolizmie tłuszczów. Są niezbędne między innymi do prawidłowego funkcjonowania układu nerwowego, krążenia oraz mięśni poprzecznie prążkowanych i gładkich. Magnez zawarty w płynach zewnątrzkomórkowych działa antagonistycznie do wapnia, podwyższa próg pobudliwości i hamuje uwalnianie neuroprzekaźników. Wewnątrzkomórkowe jony Mg⁺⁺ modulują skurcz mięśni gładkich i napływ jonów Ca⁺⁺ do cytoplazmy.

Kwas asparaginowy pełni funkcję neuroprzekaźnika w ośrodkowym układzie nerwowym, działając na receptory glutaminergiczne. Przypuszczalnie może odgrywać rolę w przeciwdziałaniu drgawkom. Pirydoksyna (witamina B₆) zwiększa o 20 do 40% wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego, ułatwia transport do wnętrza komórek i utrzymuje właściwe stężenie wewnątrzkomórkowe. Zmniejsza także wydalanie magnezu w moczu. Skuteczność preparatów magnezu zawierających witaminę B₆ jest większa niż samego magnezu. Witamina B₆ bierze udział w przemianie białkowej (jako koenzym w przemianach aminokwasów i syntezie białek). Jej niedobór może wywołać stany zapalne skóry kończyn, zapalenie błon śluzowych, niedokrwistość, zaburzenia neurologiczne i ogólne osłabienie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Zapotrzebowanie dobowe i wartości referencyjne

Zapotrzebowanie dobowe na magnez u dorosłego człowieka wynosi około 12 mmol Mg⁺⁺ (od 300 mg do 450 mg). Prawidłowe stężenie magnezu w surowicy wynosi od 0,8 mmol/l do 1,0 mmol/l, stężenie w moczu od 0,5 mmol/l/24 godz. do 4,2 mmol/l/24 godz.

Zalecane dzienne spożycie witaminy B₆ wynosi od ok. 0,6 mg na dobę u dzieci do ok. 2 mg na dobę u młodzieży i dorosłych.

Stężenie witaminy B₆ w surowicy powinno wynosić od 30 ng/ml do 80 ng/ml.

Wchłanianie

Z przewodu pokarmowego wchłania się w przybliżeniu 30 - 60% podanej ilości magnezu. Po podaniu doustnym można uzyskać tylko niewielki wzrost stężenia magnezu w płynach zewnątrzkomórkowych i tylko niewielki efekt farmakodynamiczny. Jony metali najlepiej wchłaniane są w postaci soli z aminokwasami lub hydrokwasami (jako asparaginiany, mleczone, glutaminiany), 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.

Witamina B₆ dobrze wchłania się w przewodzie pokarmowym, wchłanianie może ulec zmniejszeniu w przypadku pacjentów z zespołem złego wchłaniania lub po resekcji żołądka.

Dystrybucja

Całkowita zawartość magnezu w ustroju dorosłego człowieka wynosi 1200 mmol. W przeważającej części magnez jest pierwiastkiem wewnątrzkomórkowym. Ponad 60% zmagazynowanego w organizmie magnezu znajduje się w kościach, 39% w mięśniach szkieletowych, w układzie nerwowym, mięśniu sercowym, wątrobie, gruczołach wydzielania zewnętrznego i wewnętrznego, zaś 1% w surowicy krwi. Całkowita zawartość witaminy B₆ w ustroju dorosłego człowieka wynosi 167 mg. Głównie gromadzona jest w wątrobie, mięśniach i mózgu.

Metabolizm i eliminacja

Magnez wydalany jest przede wszystkim przez nerki, wydalanie jelitowe i z potem ma znikome znaczenie.

We krwi witamina B₆ występuje głównie w postaci pirydoksalu i fosforanu pirydoksalu.

W erytrocytach są one przekształcane w fosforan pirydoksaminy. Pirydoksal jest utleniany do kwasu 4-pirydoksynowego, który jest wydalany z moczem. Wydalany jest także pirydoksal.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Jony magnezu oraz kwas asparaginowy występują w organizmie w stężeniach fizjologicznych.

Hipermagnezemia aż do stężenia w surowicy 1,5 mmol/l (36,4 mg/l) pozostaje klinicznie niedostrzegalna. Poczynając 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.

Pirydoksyna nie jest toksyczna. Jednak długotrwałe stosowanie bardzo dużych dawek (powyżej 2 g/dobę przez 2 miesiące i dłużej) może wywołać neurologiczne działania niepożądane. Zgłaszano wystąpienie uzależnienia po dawkach 200 mg na dobę stosowanych ponad 30 dni.

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Filomag B₆ nie zawierają informacji, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku.

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, właściwości toksycznych po podaniu wielokrotnym, genotoksycznych, embriotoksycznych i teratogennych oraz potencjalnych właściwości rakotwórczych, nie wskazują na wystąpienie szczególnego ryzyka u ludzi.

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana
Karboksymetyloskrobia sodowa
Sacharoza
Talk
Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

25 szt. - 1 blister po 25 szt.

50 szt. - 2 blistry po 25 szt..

75 szt. - 3 blistry po 25 szt..

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania pozostałości produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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 4601

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.11.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO