

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LAKTOMAG B₆

1000 mg (70 mg jonów magnezu) + 5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera: 70 mg jonów magnezu w postaci magnezu wodorooasparaginianu (*Magnesium hydroaspartas*) i 5 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza: aspartam 2 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Profilaktyka powikłań związanych z niedoborem magnezu i (lub) witaminy B₆ oraz uzupełnianie stwierdzonych niedoborów.

Profilaktycznie w stanach przewlekłego zmęczenia fizycznego i psychicznego, nadpobudliwości nerwowej, w sytuacjach wywołujących stres, depresjach, zaburzeniach snu, bólach mięśni, w zapobieganiu miażdżycy i zawałom serca.

Profilaktycznie w stanach zwiększonego zapotrzebowania na magnez i witaminę B₆ m.in.: w okresie szybkiego wzrostu u dzieci i młodzieży oraz przy intensywnej pracy umysłowej.

Uzupełniająco w hipomagnezemia wywołanej nałogowym paleniem tytoniu i spożywaniem alkoholu, długotrwałym stosowaniem leków przeczyszczających, środków antykoncepcyjnych i niektórych preparatów moczopędnych oraz diurezą osmotyczną u chorych na cukrzycę w przebiegu przewlekłej hiperglikemii.

Wspomagająco jako uzupełnienie leczenia chorób serca i układu krążenia, takich jak nadciśnienie tętnicze, zastoinowa niewydolność krążenia, zaburzenia rytmu serca, w terapii atonicznych skurczów mięśni i drętwienia kończyn, w stanach depresji nerwowej, a także podczas rekonwalescencji po złamaniach kości lub w kompleksowym leczeniu osteoporozy.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Profilaktycznie:

Małym dzieciom można podawać tabletki tylko po rozgnieceniu i zmieszaniu z wodą.

Dzieci: 1 – 3 roku życia: 2 x dziennie po ½ tabletki.

4 – 6 roku życia: 3 x dziennie po ½ tabletki.

7 – 10 roku życia: 2 x dziennie po 1 tabletkę.

Powyżej roku życia: 3 x dziennie po 1 tabletkę.

Dorośli: 3 x dziennie po 1 tabletkę.

Leczniczo: wg zaleceń lekarza.

Zalecana dawka uzupełniająca niedobory 5 mg/kg masy ciała (w przeliczeniu na Mg²⁺), w trzech podzielonych dawkach.

Lek należy popić wodą.

Tabletkę można przepołować lub rozgnieść.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na magnez wodorooasparaginian, pirydoksyny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność nerek, hipermagnezemia, hiperwitaminoza B₆, blok przedsionkowo-komorowy, zwolniona akcja serca poniżej 50 uderzeń na minutę, *myasthenia gravis*, parkinsonizm leczony lewodopą bez

stosowania inhibitora obwodowej dekarboksylazy lewodopy, znaczne niedociśnienie tętnicze, zaburzenia wchłaniania z przewodu pokarmowego, biegunka.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania doustnych preparatów tetracyklin należy zachować trzygodzinną przerwę pomiędzy podaniem antybiotyku i związków magnezu z powodu zmniejszenia wchłaniania tetracyklin z przewodu pokarmowego. Pacjenci z zaburzeniami czynności serca i nerek przed zastosowaniem leku powinni skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować preparatu na czczo, gdyż może spowodować biegunkę.

LAKTOMAG B₆ zawiera aspartam – źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Magnez zmniejsza wchłanianie teofiliny, tetracyklin, preparatów żelaza, związków fluoru i doustnych leków przeciwwzakrzepowych z grupy warfaryny.

Fosforany, duże dawki wapnia, nadmiar lipidów, fityniany, zmniejszają wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego. Leki moczopędne, cisplatyna, cykloseryna, mineralokortykosteroidy, nasilają wydalanie magnezu z moczem. Aminoglikozydy, środki zwiotczające oraz kolistyna stosowane jednocześnie z preparatami magnezowymi mogą spowodować porażenie mięśniowe. Na skutek alkalizacji moczu następuje zmniejszenie nerkowego wydalania chinidyny co wiąże się z ryzykiem jej przedawkowania. Witamina B₆ może zmniejszać stężenie fenytoiny w surowicy krwi. Stosowanie cykloseryny, hydralazy, izoniazydu, penicylaminy i doustnych środków antykoncepcyjnych prowadzi do zwiększenia zapotrzebowania na witaminę B₆.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie dla płodu, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednio licznych i dobrze kontrolowanych obserwacji u ludzi. Dlatego decyzję o stosowaniu preparatu u kobiet w ciąży i karmiących piersią należy każdorazowo podejmować indywidualnie w stosunku do pacjentki.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Sporadycznie mogą pojawić się zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty, luźne stolce lub zaczerwienienie skóry. Długotrwałe systematyczne przyjmowanie pirydoksyny w dawce 50 mg/dobę może stać się przyczyną obwodowej neuropatii czuciowej, natomiast dawki dobowe powyżej 200 mg mogą prowadzić do niedoboru kwasu foliowego, zaburzeń oddechowych oraz różnego typu dermatoz.

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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przy długotrwałym przyjmowaniu leku w dawkach przekraczających zalecane, mogą pojawić się objawy opisane działaniami niepożądanymi oraz spadek ciśnienia krwi i osłabienie mięśniowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Związki mineralne, pozostałe związki mineralne, asparaginian magnezu
Kod ATC: A12CC05.

Magnez zajmuje czwarte miejsce pod względem ilościowym wśród kationów ustroju człowieka. Zapotrzebowanie u dorosłego człowieka wynosi średnio 5 mg/kg masy ciała/dobę. W stanach znacznych niedoborów, a także w okresie intensywnego wysiłku fizycznego i umysłowego czy też szybkiego wzrostu organizmu dziecka zapotrzebowanie na magnez wzrasta dwukrotnie. Zaledwie 1% ogólnej zawartości znajduje się w przestrzeni wodnej pozakomórkowej, 50% w kościach, a pozostała ilość w innych komórkach organizmu. Prawidłowe stężenie magnezu w surowicy krwi wynosi 0,8 – 1,05 mmola/l (1,9 – 2,5 mg%). Magnez w surowicy krwi występuje w postaci ultraprzesączalnej, w postaci zjonizowanej oraz związanej z białkami. Ilość związana w kompleksie z białkami zależy od pH krwi. Prawidłowa magnezemia jest zależna od podaży z dietą i ograniczenia wydalania magnezu przez przewód pokarmowy i nerki. W przypadku stosowania diety wysokowapniowej i wysokofosforanowej wchłanianie magnezu jest zmniejszone. Prawdopodobny jest udział PTH w regulacji homeostazy magnezu w ustroju. Magnez reguluje przepływ jonów w komórce – zmniejsza pobudliwość nerwowo-mięśniową, działa synergistycznie z jonami wapnia w tworzeniu struktury kości i przeciwdziała procesowi wapnienia tkanek miękkich. Objawami niedoboru magnezu są: nadpobudliwość, trudności z koncentracją uwagi i zasypianiem, zwiększona podatność na stresy oraz zaburzenia pracy mięśni. Niedobór magnezu zwiększa ryzyko nadciśnienia tętniczego, choroby wieńcowej, zawału serca oraz zaburzeń rytmu pracy serca.

Magnez w postaci wodorooasparagianu jest najlepiej przyswajaną przez organizm formą magnezu. Stwierdzono, że witamina B₆ zwiększa o około 40% wchłanianie magnezu z przewodu pokarmowego do krwi oraz hamuje proces wydalania.

Witamina B₆ – pirydoksyna, obejmuje grupę 3 równocennych biologicznie pochodnych pirydyny. Aktywny w organizmie jest ester fosforanowy pirydoksalu, który jako koenzym transaminaz czy dekarboksylaz aminokwasów uczestniczy w ich przemianach, między innymi w procesie powstawania neuroprzekazników OUN – serotoniny, DOPA i kwasu γ – aminomasłowego. Jako koenzym fosforylasy glikogenowej wpływa na wzrost stężenia glukozy w mięśniach, a jako koenzym syntetazy kwasu δ – aminolewulinowego bierze udział w syntezie hemoglobiny.

U ludzi awitaminoza B₆ objawia się nudnościami, wymiotami, stanem zapalnym oraz uszkodzeniem skóry i błon śluzowych, zaburzeniami psychicznymi, drgawkami, zapaleniem wielonerwowym i niedokrwistością mikrocytarną (wada genetyczna w syntezie apoenzymu syntetazy kwasu δ – aminolewulinowego, którego koenzymem jest pirydoksyna). U około 40% ludzi w podeszłym wieku wykazano subkliniczne niedobory witaminy B₆ (zaburzenia równowagi psychicznej i stanu ogólnego osłabienia).

Witamina B₆ łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym, w wątrobie ulega przemianie do kwasu 4-pirydynokarboksyłowego (izonikotynowego) i w tej postaci jest wydalana. W leczeniu stosuje się pirydoksynę w postaci soli, głównie chlorowodoru. Jest stosowana jako lek w zaburzeniach metabolicznych, zmianach skórnych i błon śluzowych, w niedokrwistości wrażliwej na tę witaminę, podczas rekonwalescencji oraz stanach depresyjnych.

5.2. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon

Krzemionka koloidalna

Aromat bananowy

Aspartam

Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z polietylenu z wieczkiem zatrzaskowym w tekturowym pudełku, z ulotką dla pacjenta, 50 tabletek (1 pojemnik 50 szt.).

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez 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

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Tel.: 12 657 40 40

Fax: 12 657 40 40 wew. 34

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/3577

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

08.03.1995r./15.05.2000 r./28.11.2008r./13.02.2015r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO