

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Magnosolv 365 mg granule pro perorální roztok v sáčku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček o hmotnosti 5,6 g obsahuje:

670 mg lehkého zásaditého uhličitanu hořečnatého (= 169 mg hořčíku),
342 mg lehkého oxidu hořečnatého (= 196 mg hořčíku).
Celkový obsah hořčíku je 365 mg, což odpovídá 15 mmol hořečnatých iontů.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden sáček obsahuje 147,5 mg (6,41 mmol) sodíku.

Jeden sáček obsahuje 212,85 mg (5,44 mmol) draslíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro perorální roztok v sáčku.

Popis přípravku: bílý krystalický prášek citronové vůně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Magnosolv je indikován k léčbě stavů provázených nedostatkem hořčíku, které nevyžadují parenterální substituci.

Podpůrná léčba u onemocnění koronárních tepen.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování se řídí mírou nedostatku hořčíku.

Doporučená střední denní dávka činí 4,5 mg hořčíku (0,185 mmol) na kg tělesné hmotnosti.

Při chronickém nebo těžkém akutním nedostatku hořčíku je možno denní dávku ke krytí deficitu zvýšit bez obav až na 9 mg hořčíku (0,375 mmol) na kg tělesné hmotnosti, a to až do doby vyrovnání nedostatku, v případě, že nejsou přítomny kontraindikace.

Pro stanovení střední denní dávky platí následující pravidla:

Dospělí a dospívající od 14 let

Dospělí a dospívající od 14 let užívají 1 sáček rozpuštěný ve 200 ml vody 1x nebo 2x denně.

Pediatrická populace

Děti ve věku od 10 do 12 let a dospívající ve věku od 12 do 14 let užívají 100 ml až 200 ml roztoku vzniklého po rozpuštění 1 sáčku ve 200 ml vody, a to 1x denně.

Děti ve věku od 6 do 9 let užívají 100 ml roztoku vzniklého po rozpuštění 1 sáčku ve 200 ml vody, toto množství může být rozdělené do 2 dávek.

Děti do 6 let mohou užívat Magnosolv s přihlédnutím k jejich tělesné hmotnosti, vztažené na obsah hořčíku v přípravku.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba věnovat dávkování zvýšenou pozornost (viz bod 4.4).

U pacientů s akutní renální insuficiencí v anurické fázi či terminální oligurické fázi chronické renální insuficience je přípravek kontraindikován (viz bod 4.3).

Způsob podání

Obsah sáčku se rozpustí v 200 ml vody. Výše popsané množství roztoku, které vznikne rozpuštěním obsahu 1 sáčku, se pije v době mezi jídly. Užití před jídlem zlepšuje vstřebávání.

Délka léčby

V případě snížené sérové hladiny hořčíku (chronický nedostatek hořčíku) je nezbytná denní aplikace po dobu minimálně čtyř týdnů.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Akutní renální insuficience v anurické fázi, terminální oligurická fáze chronické renální insuficience.
- Dehydratace.
- Hypermagnezemie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je nutné provádět pravidelné kontroly sérové hladiny hořčíku v krvi kvůli riziku otravy hořčíkem a může být zapotřebí snížit dávku. Sérová hladina se obvykle nezvyšuje nad hodnotu 1,3 mmol hořčíku na litr.

V případě rozvoje průjmu je nutno snížit dávku přípravku nebo přípravek dočasně vysadit.

Draslík

Tento přípravek obsahuje 212,85 mg draslíku v jednom sáčku. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 147,5 mg sodíku v jednom sáčku. To odpovídá 7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V důsledku tvorby solí, popř. komplexních sloučenin, může dojít ke snížení resorpce železa, tetracyklinů, chlorpromazinu, digoxinu a fluoridu sodného. Tyto látky se proto mají užívat 3 až 4 hodiny před nebo po užití přípravku s obsahem magnezia.

Při současné aplikaci kalium šetřících diuretik je třeba zohlednit množství draslíku v přípravku. V tomto případě je vhodné dodržovat dietu s nízkým obsahem draslíku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Spolehlivé údaje o teratogenitě u zvířat nejsou k dispozici. Analýza vysokého počtu exponovaných těhotenství v klinické praxi neprokázala konkrétní malformační nebo fetotoxické účinky hořčíku. Tento léčivý přípravek má však být používán během těhotenství pouze tehdy, pokud potenciální přínosy pro matku převažují nad potenciálními riziky, včetně rizik pro plod.

Kojení

Není známo, zda oxid hořečnatý přestupuje do mateřského mléka, ale některé hořečnaté soli byly v mléce prokázány. Pokud je přípravek Magnosolv užíván v nižších dávkách, není pravděpodobné klinicky významné ovlivnění kojeného dítěte. Vzhledem k nedostatku údajů o léčbě v období kojení je však u kojící ženy třeba vždy zvážit nutnost podávání.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Magnosolv nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Níže je uveden seznam nežádoucích účinků rozdělených dle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu. Frekvence jsou definovány podle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Gastrointestinální poruchy

Není známo: Řídká stolice nebo průjem (viz bod 4.4).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: Únava po vysokých dávkách nebo dlouhodobém užívání. Únava může značit zvýšenou sérovou koncentraci magnezia.

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování může způsobit vážný průjem. Při předávkování je nutno přípravek vysadit a může být potřeba monitorovat sérové hladiny hořčíku. Systémové příznaky předávkování mají největší pravděpodobnost projevu u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Farmakologické a toxické důsledky zvýšené hladiny magnezia v séru:

Při významně zvýšené plazmatické koncentraci magnezia (nad 1,5 mmol/l) se spolu se zvýšenou únavou a nauzeou objevují i kardiovaskulární příznaky (hypotenze, bradykardie, EKG změny, zástava srdce) a příznaky centrální a periferní nervové soustavy (hyporeflexie, respirační deprese, kóma, respirační paralýza).

Léčba intoxikace: Zastavit podávání magnezia, při těžké symptomatické hypermagnezémii je třeba intravenózní injekce s kalciumem až do koncentrace 13,6 mEq (např. 10 - 30 ml 10% kalcium-glukonátu nebo 10 ml 10% kalcium-chloridu). Pokud je u pacienta zachována normální funkce ledvin, má být zajištěn dostatečný příjem tekutin, aby se podpořilo vylučování hořčíku z těla. Dialyzační léčba může být nezbytná u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo s těžkou hypermagnezemií.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerální doplňky, hořčík (kombinace různých solí), ATC kód: A12CC30

Magnezium je fyziologickým antagonistou vápníku. Magnezium je esenciální prvek a vedle kalia představuje nejdůležitější intracelulární kation. Je kofaktorem mnoha enzymových systémů. Má význam zejména pro přenos fosfátových skupin, pro metabolismus ATP a pro svalovou kontrakci, utilizaci glukózy, metabolismus tuků, bílkovin a nukleových kyselin, pro transportní systémy buněčné membrány, oxidativní fosforylaci a jiné pochody. Kromě toho přispívá ke stabilizaci DNA, RNA a ribozomů.

Nedostatek hořčíku může být způsoben:

- poruchami gastrointestinálního traktu (enteritis, colitis, malabsorpce, resekce tenkého střeva);
- renálními poruchami (polyurie, chronická nebo akutní renální insuficience, diabetes insipidus nebo diabetes mellitus);
- endokrinními onemocněními (primární hyperparathyreóza, primární a sekundární hyperaldosteronismus, hyperthyreóza);
- jaterními poruchami a onemocněním pankreatu (cirhóza, pankreatitida, alkoholismus);
- léčbou diuretiky, srdečními glykosidy, gentamycinem, amfotericinem B, cisplatinou, hormony (T3, T4, kortikosteroidy, inzulinem), D-penicilaminem, cyklosporinem;
- parenterální výživou bez adekvátní substituce magnezia;
- těhotenstvím a kojením;
- nedostatečnou nebo nepřiměřenou výživou (hladovění, diety, strava bohatá na bílkoviny);
- změnami elektrolytů a pH (hyperkalcemie, hypofosfatemie, acidóza);
- chronickým stresem.

Nedostatek hořčíku je dáván do spojitosti také s kardiovaskulárními onemocněními, jako jsou koronární nemoci, infarkt myokardu a hypertenze.

Klinické příznaky nedostatku hořčíku se mohou projevit jako:

- zvýšená neuromuskulární dráždivost (hyperreflexie, noční křeče v lýtkách) až do obrazu tetanických stavů;
- hrubý třes, přecitlivělost na akustické podněty, tiky, adynamie;
- stavy zmatenosti, halucinace, deprese;
- tachykardie, poruchy srdečního rytmu.

Magnosolv je perorální léčivý přípravek, který tělu dodává hořčík v absorbovatelné formě. Před rozpuštěním je hořčík vázán ve formě oxidu, po rozpuštění ve vodě je přítomen především ve formě citrátu hořečnatého.

V multicentrické, mezinárodní, prospektivní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii bylo sledováno 187 pacientů s koronární nemocí (vyjímaje pacienty s nestabilní anginou pectoris nebo kongestivním srdečním selháním, třída NYHA IV), kterým byl podáván Magnosolv (15 mmol 2x denně; n = 94) jako dodatek k další běžné léčbě (96 % kyselina acetylsalicylová, 66 % léky snižující lipidy, 48 % beta-blokátory, 58 % ACE inhibitory) nebo placebo

(n = 93) po dobu 6 měsíců. Subanalýza dat ze dvou center ukázala, že při zahájení studie trpělo nedostatkem hořčiku celkem 75 % pacientů (hladina intracelulárního hořčiku byla pod normou). Po 6 měsících se doba konání fyzické aktivity ve skupině pacientů užívajících hořčík oproti placebu zvýšila o 14 % ($8,7 \pm 2,1$ min vs. $7,8 \pm 2,9$ min, $p = 0,0075$). Po 6 měsících výrazně méně pacientů ze skupiny pacientů užívajících hořčík oproti placebu cítilo bolest na hrudi spojenou s konáním fyzické aktivity (8 % vs. 21 %, $p = 0,0237$) a bylo i méně pacientů, kteří museli aktivitu přerušit z důvodu anginy pectoris (7 % vs. 17 %, $p = 0,0522$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Hořčík přijímaný v potravě se vstřebává v tenkém střevě; podíl absorpce činí dle množství hořčiku asi 30 % až 70 %.

Distribuce

Z celkového hořčiku obsaženého v lidském těle (asi 25 g) je přibližně polovina uložena v kosterní soustavě, druhá polovina se nachází intracelulárně. Pouze přibližně 1 % hořčiku obsaženého v lidském těle se nachází v krevním séru (normální hladina hořčiku v krevním séru se pohybuje přibližně od 0,7 do 1,1 mmol/l, což odpovídá 1,4 – 2,2 mEq/l nebo 1,8 – 2,64 mg/100 ml).

Hladina sérového hořčiku je tedy velmi limitovaným parametrem sloužícím k hodnocení nedostatku hořčiku. Pouze nedostatek hořčiku v celém těle se promítá do jeho sérové koncentrace.

Sérová koncentrace hořčiku je regulována s mimořádnou přesností, takže z hlediska farmakokinetiky se rychlostní konstanty variabilně mění v závislosti na zásobách hořčiku v poolu. Po doplnění zásobního poolu hořčiku je dosaženo maximální sérové koncentrace v průběhu 2 hodin. Po 4 hodinách dojde opět k ustálení původního ustáleného stavu.

Eliminace

Eliminace se uskutečňuje v plném rozsahu ledvinami a jen z malé části střevem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje, které by byly relevantní pro předepisující lékaře a doplnily údaje již uvedené v předchozích bodech souhrnu údajů o přípravku, nejsou k dispozici.

Studie zaměřené na reprodukční a vývojovou toxicitu a na genotoxicitu a kancerogenní potenciál nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina citronová, hydrogenuhličitan draselný, hydrogenuhličitan sodný, chlorid sodný, uhličitan sodný, dihydrát sodné soli sacharinu, natrium-cyklamát, citronové aroma.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Dvousáčky z laminované fólie, krabička.

Velikost balení:

30 sáčků

60 sáčků (2 krabičky po 30 sáčcích)

90 sáčků (3 krabičky po 30 sáčcích)

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

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/895/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 12. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 18. 3. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 7. 2024