

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ASPAVIM 36,2 mg/11,8 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține aspartat de potasiu hemihidrat 167 mg (echivalent cu 36,2 mg K⁺), aspartat de magneziu tetrahidrat 175 mg (echivalent cu 11,8 mg Mg²⁺).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Capsule tari gelatinoase nr.1.,cu corp alb opac și capac roșu opac (C163), conținând o pulbere omogenă de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Stări de hipomagneziemie ușoare (stări de oboseală fizică, iritabilitate neuromusculară crescută, spasme musculare).

Ca medicație adjuvantă în boala coronariană și aritmii.

Pentru profilaxia dezechilibrelor electrolitice în cazul folosirii de diuretice tiazidice sau furosemid.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Acest medicament este destinat adulților.

Adulți:

Doza recomandată este de 1-2 capsule de trei ori pe zi. Doza poate fi crescută la 3 capsule de 3 ori pe zi.

Mod de administrare

Aciditatea gastrică poate afecta eficiența tratamentului, de aceea se recomandă administrarea capsulelor după mese.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la aspartat de potasiu hemihidrat, aspartat de magneziu tetrahidrat sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Stări de hipermagneziemie și hiperkaliemie.

Insuficiență renală acută și cronică.

Boala Addison.

Bloc AV de gradul III

Șoc cardiogen (HTA < 90 Hgmm)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții la care boala de bază și/sau tratamentul concomitent pot determina hiperkaliemie este necesar controlul regulat al ionogramei sanguine.

În cazul deficitului de calciu, se recomandă ca prima măsură, în majoritatea cazurilor, corectarea deficitului de magneziu înainte de a începe administrarea de calciu.

În caz de infecții urinare cu creșterea eliminării fosfaților urinari, nu se recomandă administrarea de magneziu, deoarece există risc de precipitare a fosfaților amoniu-magneziu. În astfel de cazuri, este necesară rezolvarea infecției urinare, înaintea inițierii oricărei terapii cu magneziu.

La pacienții cu insuficiență renală se recomandă supravegherea kaliemiei și magneziemiei

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Magneziul, ferul, fluorurile și tetraciclinele își influențează reciproc absorbția. De aceea, se recomandă administrarea acestora la intervale de 2-3 ore.

Utilizarea concomitentă a diureticelor care economisesc potasiu și/sau a inhibitorilor ECA este urmată de hiperkaliemie și hipermagneziemie.

La pacienții care primesc medicație anticolinergică există riscul de scădere a motilității gastrointestinale.

Medicamentele care conțin fosfați sau săruri de calciu inhibă absorbția intestinală a magneziului.

Asocierea cu chinidină și alte antiaritmice de tip chinidinic impune prudență, deoarece poate determina creșterea concentrației plasmatice a chinidinei și a riscului de efecte toxice, prin scăderea excreției renale a acesteia, datorită alcalinizării urinei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studii la animale nu au evidențiat efecte teratogene.

Deoarece nu există studii controlate la femeile gravide, se recomandă evitarea administrării medicamentului în timpul sarcinii.

Din cauza efectului magneziului de a relaxa musculatura uterină, Aspavim este contraindicat în timpul nașterii.

Alăptarea

Deoarece magneziul se excretă în lapte, se recomandă evitarea administrării în perioada alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Aspavim nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări gastro-intestinale

Rareori tulburări digestive: greață, diaree, dureri abdominale.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Ingestia de doze foarte mari poate provoca fenomene de hipermagneziemie și hiperkaliemie. Insuficiența renală este un factor favorizant.

Hipermagneziemia este favorizată de insuficiența renală, stări de deshidratare marcată, hipotiroidism, boala Cushing. Simptomele constau în greață, vărsături, hipotensiune arterială (apar la valori ale magneziului seric de 3-5 mEq/l), somnolență, hiporeflexie, slăbiciune musculară (la 7 mEq/l), comă cu deprimare respiratorie și oprirea inimii (la 12-15 mEq/l). Electrocardiografic se observă o creștere ușoară a undelor T și diminuarea amplitudinii undelor R.

Tratamentul constă în micșorarea aportului de magneziu, ingestia de lichide (pentru combaterea deshidratării), calciu intravenos. Dializa poate fi utilă.

Hiperpotasiemia este favorizată de insuficiența renală și de insuficiența corticosuprarenaliană.

Manifestările clinice, evidente când potasiemia depășește 8 mEq/l, constau în tulburări neuromusculare, tulburări cardiace - bradicardie, hipotensiune arterială, aritmii (mergând până la fibrilație ventriculară), modificări caracteristice ale electrocardiogramei (unde T ample și ascuțite, ST izoelectric). Hiperpotasiemia provoacă acidoză extracelulară datorită efluxului de H⁺ din celule și micșorării secreției tubular renale a acestor ioni (predomină secreția tubulară de K⁺).

Tratamentul constă în micșorarea aportului de potasiu, uneori este necesară administrarea de rășini schimbătoare de cationi (polistirensulfonat), care are o afinitate mare pentru ionul de potasiu. În caz de crize de hiperpotasiemie se folosesc săruri de calciu și sodiu, care au acțiune antagonistă potasiului și glucoză, care determină scăderea kaliemiei.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Suplimente minerale, potasium (kalium), medicamente cu potasiu ; codul ATC: A12BA30

Magneziul are funcții biochimice importante, în calitate de cofactor al diferitelor enzime fosfatazice. De asemenea, intervine în procesul de legare a macromoleculilor de unele organite celulare.

Magneziul diminuează excitabilitatea neuronală și transmiterea impulsurilor neuromusculare. Acțiunile farmacologice constau în deprimarea funcției musculaturii striate, deprimarea inimii și vasodilatație, relaxarea musculaturii uterine.

Ionii de potasiu au o importanță esențială pentru echilibrul electric de membrană și funcționalitatea celulelor nervoase și musculare, ca și pentru echilibrul acidobazic.

Aspavim asigură un aport suplimentar de magneziu, potasiu și acid aspartic într-o formă eficace și bine suportată. Ameliorează metabolismul miocardic și scade excitabilitatea crescută a inimii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date privind farmacocinetica produsului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei:

Amidon de porumb,
Stearat de magneziu,
Dioxid de siliciu coloidal

Capacul capsulei:

Dioxid de titan (E171),
Eritrozină FD&C Red 3 (E127),
Oxid roșu de fer E172),
Gelatină.

Corpul capsulei:

Dioxid de titan (E171),
Gelatină.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalaj original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SC VIM SPECTRUM S.R.L.
Corunca nr. 409., Jud. Mureș, cod 547367, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11076/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .