

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MAGNESIX-RICHTER comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține piridoxină 1,6 mg sub formă de clorhidrat de piridoxină 1,9448 mg, citrat de magneziu 463,93 mg (echivalent la magneziu 37 mg) și oxid de magneziu greu 352,92 mg (echivalent la magneziu 213 mg).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

Comprimate filmate, oblongi, de culoare crem, prevăzute pe ambele fețe cu șanț median.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicamentul este recomandat pentru prevenirea și tratarea hipomagneziemiei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza zilnică recomandată pentru adulți și pentru copii cu vârsta de peste 11 ani este un comprimat filmat. Pentru copii cu vârsta între 6-11 ani se recomandă administrarea a ½ comprimat filmat pe zi.

Mod de administrare

Comprimatele se înghit cu cel puțin ½ pahar de lichid (de exemplu apă, ceai, suc de fructe), de preferință după masă.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
- Utilizare concomitentă cu alte produse cu conținut de magneziu.
- Persoane cu insuficiență renală severă.
- Copii sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale în cazul pacienților cu afecțiuni coronariene, aritmii sau insuficiență renală moderată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiunile posibile sunt cauzate de componenții medicamentului și sunt următoarele:

1) Magneziu: împiedică absorbția unor medicamente (ex. tetracicline, preparate de calciu și fier, bifosfonați) fapt pentru care este recomandat un interval de timp de minimum 3 ore între administrarea acestor medicamente și a medicamentului Magnesix-Richter.

Sărurile de fosfați și calciu inhibă absorbția intestinală a magneziului.

În cazul utilizării concomitente a diureticelor care economisesc potasiu se mărește reabsorbția tubulară a magneziului, de aceea se recomandă supraveghere medicală. Magneziul reduce concentrația plasmatică a digitalicelor, persoanele tratate cu digitalice pot să utilizeze medicamentul numai sub supraveghere medicală.

2) Vitamina B₆: se poate administra concomitent cu medicamente cu conținut de levodopa numai sub supraveghere medicală (poate conduce la diminuarea efectului).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În timpul sarcinii se poate utiliza medicamentul în doza recomandată (1 comprimat filmat pe zi). Datorită trecerii în laptele matern a magneziului, utilizarea acestuia trebuie evitată la femeile care alăptează.

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

Magnesix-Richter administrat în dozele recomandate nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

La administrarea medicamentului, rar (mai ales în caz de supradozaj) pot să apară diaree, dureri abdominale, reacții cutanate, reacții alergice. În astfel de cazuri administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

4.9 Supradozaj

Următoarele simptome apar în cazul administrării pe o perioadă mai îndelungată a unei cantități mai mari decât doza recomandată: slăbiciune, scăderea tensiunii arteriale, anomalii ECG, amețeli, vărsături, depresie la nivel SNC, hiporeflexie, parestezie, bradicardie, depresie respiratorie, comă, stop cardiac, paralizie respiratorie, pierderea conștienței (numai în cazuri extrem de grave). Ca antidot se recomandă administrarea intravenoasă a 100-200 mg calciu în 5-10 minute. Se poate aplica dializa. Se recomandă rehidratare, diureză forțată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: suplimente minerale, alte suplimente minerale, magneziu și combinații, cod ATC: A12CC30

Principalele proprietăți farmacodinamice ale componentelor medicamentului:

1) Magneziu:

Mineral esențial pentru procesele vitale care exercită efecte asupra funcțiilor organismului. Principalele efecte:

- elementul esențial pentru metabolismul energetic. Depozitul chimic de energie, ATP-ul numai sub formă de sare de magneziu poate să ia parte în procesul de formare a energiei, procesul este catalizat de o enzimă care funcționează în prezența cofactorului de magneziu;
- element constituent al oaselor și dinților;
- are efect regulator asupra permeabilității membranelor celulare, îndeosebi a membranei plasmatică și a mitocondriilor. În consecință crește elasticitatea vaselor sanguine, puterea de contracție a inimii, scade riscul apariției aritmiilor;
- magneziul este constituenții unor enzime;
- exercită efect de apărare la nivelul celulelor împotriva captării excesive de calciu;

- indirect are efect de potențare asupra sistemului antioxidant de apărare;
- este antagonist de calciu și joacă rol de regulator în diferite procese biochimice;
- reduce apariția crampelor musculare;
- are efect antitrombotic.

2) Vitamina B₆

- ca și coenzimă ia parte în procesele metabolice ale proteinelor (transaminare, decarboxilare, dezaminare, transsulfurare, convertirea triptofanului în acid nicotinic, sinteza hemoglobinei),
- ca și coenzimă ia parte în procesele metabolice ale glucidelor și ale lipidelor (transformarea glicogenului în glucozo-1-fosfat, transformarea acidului linoleic în acid arahidonic, etc.).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Proprietățile farmacocinetice ale componentelor

1) Magneziu

Absorbție: Se absoarbe activ din segmentul superior al intestinului subțire, procesul de absorbție este ajutat de 1,25-dihidroxicolecalciferol. Aproximativ 30-40% din doza administrată se absoarbe. Citratul și oxidul de magneziu au profil de absorbție bun.

Difuziune: transportul magneziului prin plasmă și la nivelul mitocondriilor se desfășoară în prezența unor proteine speciale ATP dependente (enzime Ca⁺⁺-Mg⁺⁺-ATP-aze), la aceste niveluri de obicei mișcarea celor doi ioni este antagonistă.

Biotransformare: conținutul de magneziu al organismului este localizat 50% în oase (din această cantitate aproximativ 30% reprezintă depozitul interschimbabil al organismului), 45% se află intracelular și 5% se află în lichidul interstițial. Aproximativ 30% este legat de proteine plasmatică. Concentrația plasmatică normală este 0,75-1,20 mmol/l.

Interacțiuni importante din punct de vedere farmacodinamic: interacționează preponderent cu calciul și într-o mică măsură cu potasiul.

Depozitare: magneziul este depozitat în principal în oase și în dinți (în depozitul neinterschimbabil), cantități mai mici se găsesc în mușchii scheletici, rinichi, ficat și în inimă.

Eliminare: eliminarea magneziului se face pe cale renală. Evenimentele ce se petrec la nivelul rinichilor au ca și consecință reținerea magneziului, eliminarea netă este de aproximativ 3-5%, reabsorbția se petrece la nivelul tubulaturii proximale (segmentul ascendent al ansei Henle). Metabolismul magneziului scade în caz de insuficiență renală sau hepatică.

2) Vitamina B₆

Absorbție: diferitele forme ale vitaminei B₆ se absorb în principal prin difuziune pasivă la nivelul jejunului și ileonului.

Difuziune: transportul vitaminei B₆ prin sânge se realizează sub formă de piridoxal-fosfat care la fel ca și piridoxalul liber este puternic legat de proteinele plasmatică (în principal de albumine). Piridoxalul traversează membranele celulare mai ușor decât forma fosfatată.

Biotransformare: piridoxalul ajuns în celule este fosforilat de o kinază, astfel forma tisulară este piridoxal-fosfatul.

Interacțiuni importante din punct de vedere farmacodinamic: interacționează cu l-DOPA.

Depozitare: se depozitează sub două forme: piridoxal-fosfat și piridoxamin-fosfat. Legat de proteine se găsește în cantități mai mari în ficat, rinichi, creier, mușchi și în splină.

Eliminare: eliminarea vitaminei B₆ se face pe cale renală. Principalul metabolit din urină este acidul 4-piridoxinic.

Metabolizarea vitaminei B₆ scade semnificativ în caz de insuficiență renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt date care ar influența administrarea medicamentului Magnesix-Richter comprimate filmate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Celuloză microcristalină

Crospovidonă

Stearat de magneziu

Hidrogenofosfat de calciu anhidru

Film:

Hidroxipropilmetilceluloză (E464)

Polidextroză (E1200)

Talc (E553b)

Glicerol (E422)

Dioxid de titan (E171)

Oxid de fer galben (E172)

Oxid de fer roșu (E172)

Oxid de fer negru (E172)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter Romania S.A.

Str. Cuza Vodă nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș

România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

118/2007/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11.06.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2013