

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aspacardin 39 mg/12 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține conține hidrogen aspartat de potasiu hemihidrat, racemic 180 mg (echivalent cu 39 mg potasiu) și aspartat de magneziu tetrahidrat, racemic 180 mg (echivalent cu 12 mg magneziu).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat neacoperit, de formă cilindrică, de culoare albă, până la aproape albă, cu diametrul de 10 mm, având marcat pe una din fețe un cerc cu diametrul de 4 mm.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul adjuvant la adulți în boala coronariană, aritmii ectopice și în prevenția aritmiilor determinate de glicozide tonicardiac.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: doza uzuală este de 1 - 2 comprimate Aspacardin administrate oral, de 2 – 3 ori pe zi.

Mod de administrare

Se recomandă administrarea comprimatului cu suficient lichid.

Dacă simptomele nu se ameliorează după o lună de tratament, nu este utilă continuarea acestuia.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 30 ml/minut).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

La pacienții cu insuficiență renală se recomandă supravegherea kaliemiei și magneziemiei.

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.

Acest medicament conține 39 mg potasiu/comprimat. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă a chinidinei și aspartatului de magneziu poate determina creșterea concentrației plasmatice a chinidinei și a riscului de efecte toxice, prin scăderea excreției renale a acesteia, din cauza alcalinizării urinei.

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

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

Antibioticele aminoglicozidice, cisplatina și ciclosporina A grăbesc excreția magneziului.

4.6 Sarcina și alăptarea

Studiile la animale nu au evidențiat efecte teratogene. Deoarece nu există studii controlate la femeile gravide, se recomandă evitarea administrării medicamentului în timpul sarcinii.

Nu există date privind excreția medicamentului în lapte; se recomandă evitarea administrării în timpul alăptării.

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

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

Aspacardin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Aspacardin este bine tolerat. Rar, au fost raportate următoarele reacții adverse:

- diaree;
- greață;
- dureri abdominale.

4.9 Supradozaj

În cazul unei funcții renale normale, supradozajul cu magneziu pe cale orală nu este, în general, urmat de reacții toxice. Totuși, în caz de insuficiență renală, stări de deshidratare marcată, hipotiroidism, boală Cushing, este posibil să apară hipermagneziemia.

Simptomele hipermagneziemiei:

- hipotensiune arterială (la valori ale magneziemiei de 3-5 mEq/l);
- greață, vărsături;
- eritem tranzitor al feței și gâtului;
- sete;
- somnolență;
- confuzie;
- slăbiciune musculară (la 7 mEq/l);
- hiporeflexie;

- modificări ale ECG (creșterea ușoară a undelor T și diminuarea amplitudinii undelor R);
- debutul deprimării respirației, aritmii cardiace, comă, stop cardiac și paralizie respiratorie (la 12-15 mEq/l).
- anurie.

Tratamentul supradozajului constă în scăderea aportului de magneziu, rehidratare și diureză forțată. În caz de insuficiență renală, este necesară hemodializă sau dializă peritoneală.

Se recomandă administrarea intravenoasă lentă a 10-20 ml calciu gluconic 10% pentru a compensa efectele nocive la nivel cardiovascular și respirator.

Hiperkaliemia este favorizată de insuficiența renală și de insuficiența corticosuprarenaliană.

Manifestările clinice sunt evidente când kaliemia depășește 8 mEq/l, constau în tulburări neuromusculare, tulburări cardiace (bradicardie, hipotensiune arterială, aritmii, mergând până la fibrilație ventriculară), modificări caracteristice ale electrocardiografei (unde T ample și ascuțite, ST izoelectric, aplatizarea undelor T). Hiperkaliemia provoacă acidoză extracelulară din cauza efluxului de H^+ din celule și scăderii secreției tubulare renale a acestor ioni (predomină secreția tubulară de K^+).

Tratamentul constă în scăderea aportului de kaliu; uneori este necesară administrarea rășinilor schimbătoare de ioni care fixează potasiul (sulfonatul polistirenic de sodiu). În cazuri severe de hiperkaliemie se administrează calciu gluconic, hidrogenocarbonat de sodiu, glucoză tamponată cu insulină, care determină scăderea kaliemiei.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: suplimente minerale, medicamente cu potasiu, codul ATC: A12BA30.

Magneziul este un cation localizat predominant intracelular.

Magneziul scade excitabilitatea neuronală și transmiterea impulsurilor neuromusculare; intervine în numeroase reacții enzimatice. Acțiunile farmacologice ale magneziului constau în deprimarea funcției musculaturii striate, deprimarea funcțiilor cardiace și vasodilatație (prin acțiune directă și prin inhibarea ganglionilor vegetativi), relaxarea musculaturii netede uterine.

Semnificația valorilor magneziemiei:

- între 12 și 17 mg/l (1–1,4 mEq/l sau 0,5–0,7 mmol/l) indică un deficit moderat de magneziu;
- sub 12 mg/l (1 mEq/l sau 0,5 mmol/l) indică un deficit sever de magneziu.

Ionii de potasiu au o importanță esențială pentru echilibrul electric de membrană și funcționarea celulelor nervoase și musculare și în echilibrul acido-bazic.

Aspacardin ameliorează metabolismul miocardic, scade excitabilitatea crescută a inimii, scade riscul aritmiilor ectopice; poate atenua senzația de oboseală fizică; acționează atât prin acidul aspartic cât și prin ionii de potasiu și magneziu.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Ulei vegetal hidrogenat
Stearil fumarat de sodiu
Carmeloză sodică

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 ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TERAPIA S.A.
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2457/2010/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației –Martie 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie, 2018