

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASPAR ESPEFA PREMIUM, 250 mg + 250 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 250 mg magnezu wodorooasparaginianu (*Magnesii hydroaspartas*) oraz 250 mg potasu wodorooasparaginianu (*Kalii hydroaspartas*), co odpowiada 17 mg jonów magnezu oraz 54 mg jonów potasu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki barwy białej do kremowej, owalne, obustronnie wypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Uzupełnianie niedoborów magnezu i potasu (nie wymagających podawania pierwiastków drogą dożylną):

- przy niemiarowościach i nadpobudliwości serca, zwłaszcza na tle niedoboru magnezu i potasu;
- profilaktycznie w chorobie niedokrwiennej serca, przy zagrożeniu zawałem;
- w rekonwalescencji pozawałowej;
- po przebytych chorobach zakaźnych lub zabiegach chirurgicznych, w przebiegu których doszło do utraty magnezu i potasu;
- jako produkt leczniczy przeciwdziałający ubocznym skutkom długotrwałego stosowania glikozydów nasercowych i leków moczopędnych (np. tiazydów, furosemidu).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie: zwykle stosuje się 2 do 6 tabletek na dobę w dawkach podzielonych.

Uwaga: przyjmuje się, że całkowite dzienne zapotrzebowanie organizmu na magnez nie przekracza 5 mg/kg masy ciała, a przy zapobieganiu niedoborom potasu podaje się do 780 mg jonów na dobę.

Sposób podawania: podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Aspar Espefa Premium nie należy stosować w przypadku:

- niewydolności nerek;
- zakażenia dróg moczowych;
- hiperkaliemii;
- hipermagnezemii;
- bloku przedsionkowo-komorowego,

- nużliwości mięśni – *myasthenia gravis*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego nie należy podawać w chorobach nowotworowych bez porozumienia z lekarzem.

Przy długotrwałym stosowaniu i w razie ciężkiej biegunki oraz u pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi należy kontrolować stężenie magnezu i potasu w surowicy krwi, a w razie potrzeby także w erytrocytach.

Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie magnezu zmniejsza się w obecności fosforanów, wapnia, lipidów i fitynianów w diecie. Związki magnezu zmniejszają wchłanianie tetracyklin, żelaza, związków fluoru i leków przeciwzakrzepowych pochodnych warfaryny. Antybiotyki aminoglikozydowe, leki moczopędne pętlowe, cisplatyna, cykloseryna, mitramycyna, amfoterycyna B, mineralokortykosteroidy nasilają wydalanie magnezu.

Leki moczopędne oszczędzające potas oraz inne leki zawierające potas mogą zwiększać stężenie jonów potasu w surowicy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Zarówno magnez jak i potas uznano za bezpieczne w czasie ciąży.

Oba jony przekraczają barierę łożyskową, a także zawarte są w mleku karmiących (lecz przy stabilnym zwykle poziomie osoczym są to ilości fizjologiczne i niezbędne dla prawidłowego rozwoju płodu lub noworodka).

Przy stosowaniu produktu leczniczego Aspar Espefa Premium w czasie ciąży wskazana jest konsultacja z lekarzem prowadzącym, który wskaże właściwą dawkę leku.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aspar Espefa Premium nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały pogrupowane według układów i narządów, których dotyczyły. Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

rzadko: zwłaszcza u chorych z zaburzeniami czynności nerek może wystąpić hiperkaliemia

Zaburzenia serca

rzadko: nieregularna i wolna praca serca

Zaburzenia żołądka i jelit

rzadko: podrażnienie przewodu pokarmowego (ból brzucha, nudności, biegunka, wymioty)

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania przy podaniu doustnym są biegunki lub wymioty. Przy ciężkich zatruciach podaje się dożylnie sole wapnia lub dokonuje dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: związki mineralne; preparaty potasu/ związki mineralne; preparaty magnezu

Kod ATC: A12BA/ A12CC

Magnez jest fizjologicznym antagonistą wapnia, jodem działającym wewnątrz komórek gdzie aktywizuje działanie około 300 enzymów, między innymi regulujących syntezę i wykorzystanie związków bogatoenergetycznych (zależnych od ATP-azy) oraz glikolitycznych. Wpływa na syntezę kwasów nukleinowych i przepuszczalność błon komórkowych, obniża poziom cholesterolu, ma udział w mechanizmie skurczu miocytów i naczyń krwionośnych.

Potas jest głównym kationem płynu wewnątrzkomórkowego (fizjologicznym antagonistą sodu) o podstawowym znaczeniu dla zachowania równowagi kwasowo-zasadowej i elektrodynamicznych właściwości komórek. Aktywuje liczne reakcje enzymatyczne i ma podstawowe znaczenie dla wielu procesów fizjologicznych, między innymi wpływa na przewodnictwo nerwowe, kurczliwość mięśnia sercowego, mięśni gładkich i szkieletowych, wydzielanie żołądkowe, pracę nerek, syntezę tkanek i metabolizm węglowodanów.

Magnez i potas ściśle współdziałają ze sobą w wielu procesach fizjologicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka magnezu i potasu jest elementem fizjologicznej homeostazy organizmu.

Wchłanianie magnezu po podaniu doustnym odbywa się w jelicie cienkim (przede wszystkim w jelicie krętym) na drodze biernej lub ułatwionej dyfuzji, jest powolne i wynosi na ogół około 30 % podanej dawki jonów. Wielkość ta jest zmienna w szerokich granicach i zależy od podaży magnezu oraz bieżącego zapotrzebowania organizmu.

W kompartmencie osoczkowym około 30% magnezu związanego jest z białkami krwi, około 12 % z anionami, a 55 % występuje jako wolny jon. Poziom osoczkowy (1,4–2,2 mEq/l) pozostaje stabilny nawet w stanach znacznego niedoboru tkankowego, gdyż znajduje się w nim zaledwie około 0,3 % ogólnej puli magnezu ustrojowego, a ponad 90 % pierwotnie odfiltrowanego w nerkach magnezu (podstawowa droga eliminacji) może zostać powtórnie wchłonięte. Niewielkie ilości wydalone są z potem lub kałem.

Potas dobrze i szybko wchłania się z przewodu pokarmowego i jest aktywnie wychwytywany przez komórki z płynu pozakomórkowego. Jego wewnątrzkomórkowa pula stanowi około 98 % całkowitej zawartości w organizmie, stąd poziom osoczkowy (3,5 do 5,5 mmola/litr) pozostaje stabilny nawet w stanach zaawansowanego niedoboru i jest niepewnym wskaźnikiem diagnostycznym. Potas wydany jest w 85–90 % przez nerki, w około 10 % z kałem oraz w niewielkich ilościach z potem

lub mlekiem karmiących. Wydalanie nie wychwyconego przez komórki kationu jest szybkie. W stanach hipokaliemii eliminacja nerkowa zmniejsza się, lecz mechanizmy „oszczędzania” nie są tak sprawne jak w wypadku magnezu.

Oba jony przekraczają barierę łożyskową, a także zawarte są w mleku karmiących (lecz przy stabilnym zwykle poziomie osoczym są to ilości fizjologiczne i niezbędne dla prawidłowego rozwoju płodu lub noworodka).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak wystarczających danych nieklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/ PE/ PVDC/ Aluminium w tekturowym pudełku

50 szt. (2 blistry po 25 szt.)

75 szt. (3 blistry po 25 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków, Polska
tel. 12 639 27 27

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1289

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.01.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.06.2015 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

19.10.2015 r.