

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ASPAR ESPEFA PREMIUM, 250 mg + 250 mg, tabletki

Magnesii hydroaspartas + Kalii hydroaspartas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 30 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Aspar Espefa Premium i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Aspar Espefa Premium
3. Jak stosować Aspar Espefa Premium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aspar Espefa Premium
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Aspar Espefa Premium i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera dobrze przyswajalne sole - magnezową i potasową kwasu asparaginowego, będącego ważnym składnikiem budulcowym organizmu. Uzupełnia niedobory magnezu i potasu mogące być przyczyną zaburzeń przemian energetycznych komórek i przepuszczalności ich błon, zmian kurczliwości mięśni, przewodnictwa nerwowego i zmniejszenia stabilności płytek krwi.

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 lek przeciwdziałający ubocznym skutkom długotrwałego stosowania glikozydów nasercowych i leków moczopędnych (np. tiazydów, furosemidu).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Aspar Espefa Premium

Kiedy nie stosować leku Aspar Espefa Premium:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma zakażenie dróg moczowych;
- jeśli pacjent ma hiperkaliemię, hipermagnezemię;
- jeśli pacjent ma blok przedsionkowo-komorowy;
- jeśli pacjent choruje na nużliwość mięśni *myasthenia gravis*.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Aspar Espefa Premium należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Aspar Espefa Premium:

- przy długotrwałym stosowaniu i w razie ciężkiej biegunki oraz u pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi; należy wówczas kontrolować poziom magnezu i potasu w surowicy krwi, a w razie potrzeby także w erytrocytach;
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka.

Leku nie należy podawać w chorobach nowotworowych bez porozumienia z lekarzem.

Stosowanie Aspar Espefa Premium u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Przy ciężkich zaburzeniach nerek i (lub) wątroby Aspar Espefa Premium powinien być stosowany ostrożnie ze względu na możliwość wystąpienia hipermagnezemii lub hiperkaliemii.

Aspar Espefa Premium a inne leki

Związki magnezu zmniejszają wchłanianie tetracyklin, żelaza, związków fluoru i leków przeciwzakrzepowych pochodnych warfaryny. Antybiotyki aminoglikozydowe, leki moczopędne pętlowe, cisplatyna, cykloseryna, mitramycyna, amfoterycyna B oraz mineralokortykosteroidy nasilają wydalanie magnezu.

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

Aspar Espefa Premium z jedzeniem i pićm

Wchłanianie magnezu zmniejsza się w obecności fosforanów, wapnia, lipidów i fitynianów w diecie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Aspar Espefa Premium

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka to 2 do 6 tabletek na dobę w dawkach podzielonych.

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aspar Espefa Premium

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Pominięcie zastosowania leku Aspar Espefa Premium

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aspar Espefa Premium

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko, zwłaszcza u chorych z zaburzeniami czynności nerek, może wystąpić hiperkaliemia z nieregularną i wolną pracą serca lub podrażnienie przewodu pokarmowego (ból brzucha, nudności, biegunka, wymioty).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Aspar Espefa Premium

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Aspar Espefa Premium

- Substancjami czynnymi leku są magnezu wodorooasparaginian (*Magnesium hydroaspartas*) oraz potasu wodorooasparaginian (*Kalium hydroaspartas*).
1 tabletkę zawiera 250 mg magnezu wodorooasparaginianu oraz 250 mg potasu wodorooasparaginianu, co odpowiada 17 mg jonów magnezu oraz 54 mg jonów potasu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: powidon, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda Aspar Espefa Premium i co zawiera opakowanie

Aspar Espefa Premium ma postać tabletek barwy białej do kremowej, owalnych, obustronnie wypukłych.

Opakowanie zawiera 50 lub 75 tabletek (blistry w pudełku tekturowym):

50 tabletek (2 blistry po 25 tabletek)

75 tabletek (3 blistry po 25 tabletek)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA

ul. J. Lea 208

30-133 Kraków

Tel.: 12 639 27 27

Fax: 12 639 96 45

Informacja dla osób niewidomych i słabowidzących: 800-007-777

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.10.2015 r.