

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Magnevit 445 mg/50 mg, comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține gluconat de magneziu anhidru 426,5 mg, sub formă de gluconat de magneziu monohidrat 445 mg și clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆) 50 mg.

Conținutul total de magneziu elementar al unui comprimat este de 25 mg.

Excipient: lactoză monohidrat 50 mg pe comprimat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate oblongi, de culoare albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prevenirea și tratamentul deficitului de magneziu la adulți, adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani.

Asocierea unora dintre următoarele simptome poate indica un deficit de magneziu:

- nervozitate, iritabilitate, anxietate ușoară, fatigabilitate trecătoare, tulburări minore de somn;
- manifestări de anxietate, cum sunt: spasmele digestive sau palpitațiile (la pacienții fără afecțiuni cardiace);
- crampe musculare, parestezii.

Aportul de magneziu poate ameliora aceste simptome.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: doza uzuală este de 6 - 8 comprimate Magnevit pe zi, fracționat în 2 - 3 prize, administrate în timpul meselor.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 -12 ani (cu greutate corporală peste 20 kg) și adolescenți: doza uzuală este de 4 - 6 comprimate Magnevit pe zi (100 - 150 mg magneziu elementar pe zi), fracționat în 2 - 3 prize, administrate în timpul meselor.

La copii cu vârsta sub 6 ani se recomandă alte concentrații și forme farmaceutice, adecvate vârstei.

Mod și durată de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă.

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la lactat de magneziu dihidrat, clorhidrat de piridoxină 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.

În caz de insuficiență renală moderată, sunt necesare precauții, pentru a se evita riscul hipermagneziemiei.

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.

Administrarea îndelungată a unor doze mari de piridoxină s-a asociat cu dezvoltarea unor severe neuropatii periferice; doza la care aceste neuropatii periferice se produc este controversată.

Magnevit conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Magneziu

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

Magneziul, fierul, fluorurile și tetraciclinozele 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.

În cazul utilizării concomitente a diureticelor care economisesc potasiu crește reabsorbția tubulară a magneziului, de aceea se recomandă supraveghere medicală.

Magneziul modifică absorbția glicozidelor tonocardice; pacienții cărora li se administrează glicozide tonocardice pot să utilizeze medicamentul numai sub supraveghere medicală.

Piridoxină

Datorită acțiunii sale de activare a dopa-decarboxilazei în periferie, piridoxina reduce sau inhibă acțiunea antiparkinsoniană a levodopa. Acest antagonism nu se observă însă în cazul în care levodopa este administrată în asociere cu un inhibitor al decarboxilazei.

Piridoxina scade activitatea altretaminei. De asemenea, s-a raportat o scădere a concentrațiilor serice de fenobarbital și fenitoină. Multe medicamente pot crește necesitățile de piridoxină; aceste substanțe includ: hidralazina, izoniazida, penicilamina și contraceptivele orale. Unele antibiotice (cicloserina, neomicina, eritromicina, tetraciclinozele, cloramfenicolul, sulfamidele) produc inactivarea piridoxinei. Vitamina B₆ crește eliminarea nitrofurantoinii de aproximativ 2 ori.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

Medicul poate lua în considerare utilizarea magneziului în orice stadiu al sarcinii, dacă este necesar. Deși datele din studiile efectuate la animale sunt insuficiente, experiența clinică limitată confirmă absența riscului.

Alăptarea

Deoarece magneziul este excretat în laptele matern, trebuie evitată utilizarea acestui medicament în perioada alăptării.

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

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

4.8 Reacții adverse

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

- diaree;
- dureri abdominale;
- reacții cutanate;
- reacții alergice.

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 cazul unei insuficiențe renale, este posibil să apară intoxicația cu magneziu.

Efectele toxice sunt dependente de concentrația plasmatică de magneziu, iar semnele sunt următoarele:

- hipotensiune arterială;
- greață, vărsături;
- eritem tranzitor al feței și gâtului;
- sete;
- somnolență;
- confuzie;
- slăbiciune musculară;
- diminuarea reflexelor;
- modificări ale ECG;
- debutul deprimării respirației, aritmii cardiace, comă, stop cardiac și paralizie respiratorie;
- sindrom anuric.

Tratamentul supradozajului constă în 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Principalele proprietăți farmacodinamice ale componentelor Magnevit:

Magneziu

Magneziul este un cation localizat predominant intracelular. El scade excitabilitatea neuronală și transmisia neuromusculară și intervine în numeroase reacții enzimatice.

Acțiunile farmacologice ale magneziului constau în: deprimarea funcției musculaturii striate, deprimarea funcțiilor cardiace și vasodilatație, relaxarea musculaturii netede uterine.

Absorbția digestivă a sărurilor de magneziu are loc, parțial, printr-un mecanism pasiv, în cadrul căruia solubilitatea sării are o influență determinantă. Se absoarbe din segmentul superior al intestinului subțire, în prezența compusului vitaminei D, 1,25-dihidroxicolecalciferol. Absorbția digestivă a sărurilor de magneziu nu depășește 50%. Se leagă în proporție de 25-30% de proteinele plasmatiche. Magneziul este un element constitutiv; oasele conțin jumătate din cantitatea totală de magneziu din organism, aproximativ 40% se găsește în mușchi și țesuturi moi și doar 1% se regăsește în lichidul extracelular.

Sărurile de magneziu sunt excretate în principal pe cale renală, peste 90% din cantitatea filtrată de către rinichi fiind reabsorbită. Cantități mici sunt excretate în materiile fecale, lapte și salivă. Magneziu traversează membrana fetoplacentară.

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.

Deficitul de magneziu poate fi:

- primar, datorat unor anomalii metabolice (hipomagneziemie congenitală metabolică);
- secundar, datorat:
 - aportului insuficient (malnutriție severă, alcoolism, alimentație exclusiv parenterală);
 - malabsorbției digestive (diaree cronică, fistule gastro-intestinale, hipoparatiroidism);
 - unor pierderi excesive la nivel renal (nefropatii tubulare, poliurie importantă, abuz de diuretice, pielonefrită cronică, hiperaldosteronism primar, tratament cu cisplatină).

Piridoxina

Piridoxina este o vitamină hidrosolubilă având rol de coenzimă în multiple procese metabolice. După administrare orală, piridoxina, piridoxalul și piridoxamina sunt rapid absorbite din tractul gastro-intestinal, rezultând metaboliți activi de piridoxal fosfat și piridoxamină fosfat. Aceștia se depozitează în special în ficat unde prin oxidare rezultă acid 4-piridoxic și alți metaboliți inactivi care sunt excretați prin urină. Cu creșterea dozei, crește proporțional și cantitatea excretată în urină. Piridoxalul traversează membrana fetoplacentară și se excretă în lapte.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Magneziu

Absorbția digestivă a sărurilor de magneziu are loc, parțial, printr-un mecanism pasiv în cadrul căruia solubilitatea sării are o influență determinantă. Se absoarbe din segmentul superior al intestinului subțire, în prezența compusului vitaminei D, 1,25-dihidroxicolecalciferol.

Absorbția digestivă a sărurilor de magneziu nu depășește 50%.

Aproximativ 25-30% este legat de proteinele plasmatiche.

Magneziul este depozitat în principal în oase, cantități mai mici se găsesc în mușchii scheletici, rinichi, ficat și în inimă.

Sărurile de magneziu sunt excretate în principal pe cale renală, peste 90% din cantitatea filtrată de către rinichi fiind reabsorbită. Cantități mici sunt excretate prin materiile fecale, laptele matern și salivă. Magneziu traversează membrana fetoplacentară.

Piridoxina, piridoxalul și piridoxamina sunt rapid absorbite din tractul gastro-intestinal în urma administrării orale și transformate în forme active de piridoxal fosfat și piridoxamină fosfat. Aceștia se depozitează în special în ficat unde sunt oxidați rezultând acid 4-piridoxic și alți metaboliți inactivi care sunt excretați prin urină. Pe măsură ce se măresc dozele, în mod proporțional crește și cantitatea excretată prin urină. Piridoxalul traversează membrana fetoplacentară și se excretă în lapte.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Stearat de magneziu
Talc
Povidonă K 30

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 alb - opacă//Al a câte 10 comprimate
Cutie cu 1 flacon din PEÎD, închis cu capac din PEJD, cu 25 comprimate
Cutie cu 1 blister din PVC alb - opacă//Al conținând 10 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group SA
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 73101, sector 2, București, România.

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2044/2009/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Octombrie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2018