

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAGGZİUM 400 mg oral çözelti hazırlamak için toz

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 saşe (6,8 g) 400 mg elementer magnezyuma eşdeğer 2475 mg magnezyum sitrat içerir.

Yardımcı maddeler:

Sukroz (şeker USP) 3068,73 mg

Sodyum bikarbonat 202,87 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3- FARMASÖTİK FORM

Granül

Saşe içerisinde sarı renkli homojen granül.

4- KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Magnezyum eksikliğinde ortaya çıkan semptomların giderilmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde yetişkinler için önerilen günlük doz 1 saşedir (400 mg magnezyum).

Uygulama şekli:

MAGGZİUM, oral yoldan kullanım içindir. 1 saşe, (400 mg) 75 ml (yarım su bardağı) suda eritilerek içilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

MAGGZİUM, birikme sonucu toksisite oluşturabileceğinden, ciddi renal yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.3).

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

On sekiz yaş altındaki hastalarda etkililiği ve güvenliliği bildirilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyon üzerine veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Formüldeki etkin maddeye veya 6.1’de belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hipersensitivitesi olan hastalarda,
- Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (glomerüler filtrasyon hızı <30ml/dakika),
- Kalpte iletim bozukluklarının neden olduğu yavaş kalp atımı (bradikardi) olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bir saşe 55,54 mg sodyum iyonu içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

MAGGZİUM toz içinde sukroz bulunur. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Magnezyum ve diğer ilaçlar birbirlerinin emilimini etkileyebileceğinden, magnezyumun mümkünse diğer ilaçlardan 2-3 saat önce veya sonra alınması gerekmektedir.

MAGGZİUM, florürler ve tetrasiklinlerle en az 2-3 saat ara ile alınmalıdır.

Aminoglikozid grubu antibiyotikler, sisplatin ve siklosporin-A magnezyum sekresyonunu hızlandırır.

Diüretikler (tiyazid, furosemid gibi), EGF (epidermal büyüme faktörü) reseptör antagonistleri (setuksimab, erlotinib gibi), proton pompası inhibitörleri (omeprazol, pantoprazol gibi), viral DNA polimeraz inhibitörü foskarnet, pentamidin, rapamisin ve amfoterisin B, magnezyum eksikliğine neden olabilir. Yukarıda belirtilen maddeler kullanılırken magnezyum kaybı artacağı için doz ayarlaması gerekli olabilir.

Levotiroksin içeren ilaçların MAGGZİUM ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebelikte kullanımı ile ilgili herhangi bir malformasyon riski olduğuna dair bir işaret yoktur. Bununla birlikte, insanlarda erken gebelikte kullanımla ilgili çok az belgelenmiş deneyim bulunmaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Etkileşime neden olabileceğinden aminoglikozid grubu antibiyotiklerin bu dönem boyunca uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

MAGGZİUM, laktasyon döneminde kullanılabilir. Magnezyum sitrat/metabolitleri insan sütüne geçer, ancak MAGGZİUM 'un terapötik dozlarında emziren yenidoğanlarda/bebeklerde herhangi bir etki beklenmez.

Üreme yeteneği / Fertilité

Uzun süreli deneyimlere dayanarak magnezyum sitratın erkek ve kadın doğurganlığına etkisi beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MAGGZİUM 'un araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Tedavi başlangıcında yumuşak dışkı veya diyare (zararsız ve geçici)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: Uzun süreli kullanımlarda yorgunluk hissi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Normal böbrek fonksiyonlarına sahip yetişkin bireylerde doz aşımı toksisitesi nadiren görülür. Sadece ciddi böbrek yetmezliği durumlarında magnezyum birikmesine bağlı olarak toksisite gözlemlenebilir.

Genel olarak, 2 mmol / L'ye kadar olan plazma konsantrasyonları iyi tolere edilir.

Belirtiler:

Kan basıncı düşüklüğü, mide bulantısı, kusma, hiporefleksi, uyku hali (somnia), elektrokardiyogramda değişiklikler, solunum depresyonu ve kardiyak arrest.

Tedavi:

- İntravenöz kalsiyum uygulanması ve 0.5-2 mg neostigmin metil sülfatın intravenöz yavaş uygulanması;
- İzotonik sodyum klorür çözeltisinin intravenöz ve oral yoldan uygulanması; solunum ve dolaşım desteği;
- Böbrek yetmezliği durumunda: Hemodiyaliz.

5- FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Diğer Mineral Destekleri/Magnezyum Sitrat

ATC kodu : A12CC04

Etki mekanizması:

Magnezyum;

- Fizyolojik kalsiyum antagonisti olarak davranmaktadır.
- Hücre zarında bulunan fosfolipitleri stabilize eder.
- Nöromüsküler iletimi inhibe eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Magnezyum absorpsiyonu ince bağırsakta başlar, emilim yavaş ve yetersizdir. Emilmeyen kısım laksatif etki gösterebilir.

Dağılım:

Magnezyumun vücut içinde dağılımı, bireysel magnezyum seviyelerine bağlıdır. Klasik yöntem olan, plazma konsantrasyon eğrileri kullanılarak biyoyararlanımı belirleme yöntemi magnezyumlara uygulanamaz.

Magnezyumun terapötik etkinliği belirlenmeden önce, magnezyum seviyeleri mümkün olduğu kadar tam olmalıdır, çünkü böbrek atılımı kararlı durumdaki (steady-state) emilim ile ilişkilidir.

Kan serumu, toplam magnezyum deposunun yaklaşık olarak yalnızca % 1'ini içerir, örneğin, 0,8 – 1,0 mmol/l; 1,6 -2,0 meq/L'ye karşılık gelir. Bu deponun yaklaşık % 45'i albümine veya veya diğer ligandlara bağlıdır. Geri kalan iyonize magnezyum fizyolojik olarak aktif kısmı oluşturur. Geri kalan iyonize magnezyum, fizyolojik olarak aktif kısmı oluşturur.

Magnezyumun toplam deposunun yaklaşık olarak yarısı, hücrelerin içinde lokalize halde, geri kalan kısmı ise kemiklerde bulunmaktadır. Yüzeyde adsorbe olan kısım, kan serumunda bulunan magnezyum ile dengededir.

Gün boyunca, kan serumundaki magnezyum konsantrasyonu, birçok faktörden etkilenmektedir.

Kandaki magnezyum seviyesi ile kemiklerdeki depo magnezyum dengede olduğundan kandaki magnezyum konsantrasyonuna göre vücuttaki depo magnezyum ile ilgili herhangi bir sonuç çıkarılamaz. Nöromüsküler hipereksitabilite, magnezyum eksikliğinin bir göstergesi olabilir.

Eliminasyon:

Absorbe olan magnezyum böbrek yoluyla atılır.

İlacı bağlı magnezyum homeostazisi

Diüretikler (tiyazid, furosemid gibi) hipertansiyon, kalp yetmezliği ve böbrek hastalıklarının tedavisinde yaygın olarak kullanılmaktadır. Hipermağnezüri ile idrar çıkışını artırır, bu da muhtemelen hipomagnezemiye ve magnezyum eksikliğine yol açar.

Metastatik kolorektal kanserin tedavisinde EGF-reseptör antagonistleri (örneğin setuksimab, erlotinib) kullanılır. EGF magnesiotropik bir hormon olduğundan, EGF-reseptör antagonistleri ile tedavi ciddi hipomagnezemi ile ilişkilidir.

Proton pompası inhibitörleri (omeprazol, pantoprazol gibi) ile uzun süreli tedavi, olası emilim bozukluğına bağlı olarak ciddi hipomagnezemi oluşturabilir.

Aminoglikozid grubu antibiyotikler (gentamisin, tobramisin vb.), ağır bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde yaygın olarak kullanılmaktadır. Çalışmalar, hastaların % 25'inde renal magnezyum kaybına bağlı hipomagnezemi oluştuğunu göstermiştir.

Foskarnet, birçok viral DNA polimerazını inhibe eden bir pirofosfat analogudur. Foskarnetin divalent katyonların kuvvetli bir şelatörü olması nedeniyle foskarnet tedavisinde hipomagnezemi yan etkisi meydana gelebilir.

Medikal durumlara bağlı magnezyum homeostazisi

Magnezyumun aşırı derecede böbreklerden atılımı, magnezyum eksikliğinin nedenlerinden biridir.

Glikozüriye bağlı osmotik diürez magnezyum eksikliği ile sonuçlanabilir ve diyabet magnezyum eksikliğiyle ilişkili olan en yaygın klinik bozukluktur. Bu nedenle, diyabetik hastalarda artmış magnezyum ihtiyacı mevcuttur.

Magnezyum eksikliğinin hızlı kalp atımı (taşikardi) ile ortaya çıkan kardiyak aritmiler, atlanan kalp atışları (prematüre atımı) veya düzensiz kardiyak ritimler (fibrilasyon) gibi kardiyovasküler bozukluklar ile sonuçlandığı gösterilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Güvenlilik farmakolojisi ve tekrarlanan doz toksisitesi çalışmalarına dayalı olan klinik olmayan veriler insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır. Genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme ve gelişme toksisitesi üzerine hiçbir araştırma yapılmamıştır.

6- FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Sukroz (şeker USP)

Riboflavin

Portakal aroması

Sitrik asit anhidrit
Tartarik asit
Sodyum bikarbonat

6.2. Geçimsizlikler

Veri mevcut değildir.

6.3. Raf mrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklarıyoruz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

6,8 g'lık toz içeren 20, 50 veya 100 adet sağe (Kağıt/ Alu/ PE folyo)

6.6. Beğeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilir.'

7- RUHSAT SAHİBİ

DİNSA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No: 2 Atatürk Sincan / ANKARA

Tel : 0 312 267 11 92

Fax : 0 312 267 11 99

8- RUHSAT NUMARASI

2018/464

9- İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi :27.08.2018

Ruhsat yenileme tarihi :

10- KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ