

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## Ι. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ORBIMAG 300, 300 mg αναβράζοντα δισκία

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει : 498 mg οξείδιο του μαγνησίου (ισοδύναμο με 300 Mg μαγνήσιο )

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει

- 8 mg ασπαρτάμης
- 200 mg μαννιτόλης
- 84,9 mg λακτόζης
- 127 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αναβράζοντα δισκία

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησιαιμίας, η οποία εκδηλώνεται πιθανώς μέσω διάφορων μη ειδικών συμπτωμάτων : υπερδιεγερσιμότητα (μυϊκές κράμπες, τετανία, αυξημένα τενόντια αντανακλαστικά), διαταραχές καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία, ταχυκαρδία), διαταραχές γαστρεντερικής οδού (συσπάσεις).

Πρόληψη έλλειψης μαγνησίου, π.χ:

- Επί μη ισορροπημένης διατροφής ,δυσασπορρόφησης, χρόνιας διάρροιας, αλκοολισμού ή σακχαρώδους διαβήτη (αυξημένη μαγνησιούρια),
- Επί φαρμακευτικής αγωγής, η οποία προκαλεί αυξημένη μαγνησιουρία, όπως για παράδειγμα : διουρητικά, κυκλοσπορίνη Α, αντιβιοτικά της ομάδας των αμινογλυκοσιδών (γενταμικίνη), σκευάσματα διγοξίνης.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η μέση ημερήσια ανάγκη των ενηλίκων ποικίλει μεταξύ 400 και 600mg μαγνησίου. Η μέση κανονική ανθρώπινη διαίτα περιέχει αρκετές ποσότητες μαγνησίου για την κάλυψη των καθημερινών μεταβολικών αναγκών.

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό, ανάλογα με την έλλειψη του οργανισμού σε μαγνήσιο.

Συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία:

Ενήλικες και νέοι άνω των 15 ετών: : 1 αναβράζον δισκίο ημερησίως. Για τη λήψη , διαλύστε το αναβράζον δισκίο σε ένα ποτήρι νερό (περίπου 150 ml). Η χρήση και η ασφάλεια του ORBIMAG 300 σε παιδιά κάτω των 12 ετών δεν έχει ερευνηθεί έως σήμερα.

Θεραπεία συντήρησης και πρόληψης : 1 αναβράζον δισκίο ημερησίως.

Λαμβάνεται μετά το φαγητό.

Η διάρκεια της θεραπείας με στόχο την εξισορρόπηση έλλειψης μαγνησίου, ανέρχεται γενικώς σε 3 - 6 εβδομάδες.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Νεφρική ανεπάρκεια, κολποκοιλιακός αποκλεισμός, αφυδάτωση, ιστορικό σχηματισμού φωσφορικών αλάτων ασβεστίου, μαγνησίου, αμμωνίου, οξεία λοίμωξη ουροφόρων οδών, υπερευαισθησία σε ένα ή περισσότερα συστατικά.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Επιβάλλεται προσοχή :

- Επί διαταραχών κολποκοιλιακής αγωγιμότητας και
- Επί διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας. Σε προχωρημένα στάδια νεφρικής ανεπάρκειας αναμένεται κατακράτηση μαγνησίου και το προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή και με συνεχή έλεγχο των επιπέδων του μαγνησίου στον ορό του αίματος. Η συγκέντρωση μαγνησίου στον ορό του αίματος δεν πρέπει να ξεπερνά τα 1,3 mmol.

Η θεραπευτική αντιμετώπιση της υπομαγνησιαιμίας πρέπει να προηγείται εκείνης τυχόν συνυπάρχουσας υπασβεστιαϊμίας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει:

- Ασπαρτάμη. Δεν είναι διαθέσιμα ούτε μη κλινικά αλλά ούτε και κλινικά δεδομένα για την αξιολόγηση της χρήσης ασπαρτάμης σε βρέφη ηλικίας κάτω των 12 εβδομάδων.

- Μαννιτόλη
- Λακτόζη: Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης- γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.
- - 127 mg νατρίου ανά αναβράζον δισκίο, που ισοδυναμεί με 6,35% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Σε περίπτωση συγχορήγησης τετρακυκλινών, πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον 3 ώρες μεταξύ της χορήγησης των δύο φαρμάκων. Ομοίως σε περίπτωση συγχορήγησης διφωσφορικών.

Το μαγνήσιο μπορεί να περιορίσει, λόγω ανταγωνισμού, την απορρόφηση ορισμένων ουσιών από την γαστρεντερική οδό. Συνεπώς συνιστάται όπως αναβάλλεται, για τουλάχιστον τρεις ώρες, η πρόσληψη σιδήρου ή ασβεστίου (μόνον επί υψηλών δόσεων) .

Επίσης να μη χορηγείται παρεντερικά μαγνήσιο ταυτόχρονα με τη λήψη από το στόμα.

Η συγχορήγηση μαγνησίου και χοληκαλσιφερόλης μπορεί να προκαλέσει υπερασβεστιαμία.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### **Κύηση**

Στην κλινική πράξη επαρκής αριθμός μελετών αλλά και αυξημένος αριθμός κύσεων δεν έχουν αποκαλύψει τερατογόνο δράση ή εμβρυοτοξικότητα του μαγνησίου. Με βάση τα δεδομένα αυτά μπορεί να χορηγηθεί το προϊόν κατά τη διάρκεια της κύησης, αν υπάρχει ανάγκη και σε οποιοδήποτε στάδιο της.

##### **Θηλασμός**

Επειδή το μαγνήσιο διέρχεται στο μητρικό γάλα, η χρήση του πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν είναι γνωστή καμία επίπτωση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων η οποία θα μπορούσε να οφείλεται στη χορήγηση ORBIMAG 300 στις συνιστώμενες δόσεις.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### *Γαστρεντερικές διαταραχές*

Όχι συχνά μπορούν να εμφανιστούν διαταραχές από το πεπτικό (διάρροια, κοιλιακό άλγος), οι οποίες αποδίδονται σε υψηλή δόση ή σε δυσανεξία σε ένα συστατικό του ORBIMAG 300. Περιστατικά υπερευαισθησίας στο οξείδιο του μαγνησίου ή σε κάποιο έκδοχο του ORBIMAG 300 έχουν αναφερθεί μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις. Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται η διακοπή του προϊόντος και η χορήγηση ενός από του στόματος ή παρεντερικώς χορηγούμενου αντιισταμινικού.

Υπερμαγνησιαμία από υπέρμετρη χορήγηση μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική μυϊκή παράλυση, διαταραχή του καρδιακού ρυθμού, κολποκοιλιακό αποκλεισμό, καρδιακή ανακοπή. Η τοξική δράση του στην καρδιά είναι συχνότερη με ταυτόχρονη χορήγηση δακτυλίτιδος.

Ύστερα από παρατεταμένη θεραπεία ή υπερβολική δοσολογία είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα κοπώσεως, τα οποία είναι ενδεικτικά αυξημένων συγκεντρώσεων μαγνησίου στον ορό του αίματος. Τα συμπτώματα εξαφανίζονται με την προσωρινή διακοπή της θεραπείας.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Όσον αφορά την από του στόματος χορήγηση, υπερδοσολογία μπορεί να παρατηρηθεί επί νεφρικής ανεπάρκειας προχωρημένου σταδίου.

Φαρμακολογικές και τοξικολογικές δράσεις επί αυξημένων επιπέδων μαγνησίου στο πλάσμα

Επίπεδα μαγνησίου στο πλάσμα (mmol/l)	Επίπεδα μαγνησίου στο πλάσμα (mg/dl)	Συμπτώματα και ανεπιθύμητες επιδράσεις
>1,5	>3,65	Πτώση αρτηριακής πίεσης, ναυτία, έμετος
>2,5	>6,08	Καταστολή ΚΝΣ
>3,5	>8,50	Ελάττωση αντανακλαστικών, αλλοιώσεις του ΗΚΓ
>5,0	>12,15	Αργόμενη καταστολή αναπνευστικού
>5,5	>13,37	Κώμα
>7,0	>17,01	Καρδιακή ανακοπή, παράλυση αναπνευστικού

*Αντιμετώπιση υπερδοσολογίας* : ενυδάτωση με σκοπό την πρόκληση έντονης διούρησης, ενώ σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας είναι απαραίτητη περιτοναϊκή κάθαρση ή αιμοκάθαρση . Μπορεί να χορηγηθεί ως αντίδοτο, γλυκονικό ασβέστιο ενδοφλεβίως.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

*Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία* : συμπληρώματα μεταλλικών στοιχείων, άλλα συμπληρώματα μεταλλικών στοιχείων.

ATC : A12CC08

*Μηχανισμός δράσης*

Τα αναβράζοντα δισκία ORBIMAG 300 περιέχουν μαγνήσιο, το οποίο έχει ένα ευρύ φάσμα από φυσιολογικές λειτουργίες: Το κατιόν είναι συμπαράγοντας όλων των ενζύμων τα οποία συμμετέχουν στη μεταφορά του φωσφόρου και παίζει ένα σημαντικό ρόλο στη νευροχημική διαβίβαση και στη ρύθμιση της μυϊκής διέγερσης. Επιπλέον, το μαγνήσιο ενεργεί ως ανταγωνιστής του ασβεστίου για την καρδιά. Ημερήσια πρόσληψη 200-400 mg (8.2-16.4 mmol) θεωρείται ως επαρκής για τη διατήρηση της ισορροπίας του μαγνησίου. Στις ΗΠΑ η συνιστώμενη ημερήσια πρόσληψη είναι 300 mg (12.3 mmol) για τις γυναίκες και 350-400 mg (14.35 - 16.4 mmol) για τους άνδρες. Τα πράσινα λαχανικά είναι η πιο πλούσια πηγή διαιτητικού μαγνησίου. Σε μια σωστή διατροφή, η έλλειψη μαγνησίου είναι σπάνια. Ωστόσο, σε περίπτωση κακής διατροφής, κατάχρησης οινοπνεύματος, δυσαπορρόφησης, αυξημένης ανάγκης (εγκυμοσύνη και θηλασμός, διατροφή πλούσια σε πρωτεΐνες, διατροφή πλούσια σε ασβέστιο) ή σε διαταραχές της νεφρικής επαναπορρόφησης στην υπερασβεστιαμία, τον υπεραλδοστερονισμό, τον υπερθυρεοειδισμό καθώς και υπό διουρητική θεραπεία, μπορεί να προκύψει έλλειψη η οποία υπό ορισμένες περιστάσεις δεν μπορεί πλέον να καλυφθεί με τη φυσιολογική διατροφή.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

*Απορρόφηση*

Μετά τη διάλυση του αναβράζοντος δισκίου το μαγνήσιο είναι παρόν ως κιτρικό άλας. Στο οξύ περιβάλλον του στομάχου, το κιτρικό μαγνήσιο διασπάται πλήρως. Περίπου το 30% των διατροφικών δόσεων από του στόματος μαγνησίου απορροφώνται, κυρίως στο λεπτό έντερο. Το υπόλοιπο αποβάλλεται από τον οργανισμό με τα κόπρανα.

*Κατανομή*

Το φυσιολογικό εύρος πλάσματος είναι 0.8-1.1 mmol/l. Το 32% του μαγνησίου δεσμεύεται σε πρωτεΐνες, 55% είναι παρόν σε ιονισμένη μορφή.

*Βιομετασχηματισμός /Αποβολή*

Η φυσιολογική ομοιόσταση ρυθμίζει την κατανομή και αποβολή του

απορροφούμενου μαγνησίου, με τη διήθηση μέσω του νευρικού σπειράματος στα νεφρά να ευθύνεται κυρίως για την απέκκριση, η οποία περιορίζεται από την ποσότητα της σωληνωριακής επαναπορρόφησης, που υπόκειται σε ανταγωνισμό από το ασβέστιο.

*Φαρμακοκινητική σε συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών*

Υπάρχει κίνδυνος συσσώρευσης σε νεφρική ανεπάρκεια. Η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί σε περιπτώσεις διάρροιας, αλκοολισμού και σακχαρώδη διαβήτη.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Το ORBIMAG 300 περιέχει μαγνήσιο σε φυσιολογική δόση. Συνεπώς δεν παρουσιάζονται προκλινικά δεδομένα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδοχών**

Citric acid anhydrous, Povidon K25, Sodium saccharine, Sodium cyclamate, Aspartame, Mannitol, Sodium hydrogen carbonate, Macrogol 6000, Lactose monohydrate, Orange flavor Evogran 301768 Symrise, Magnesium stearate

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν έχουν αναφερθεί.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΠΟΥ ΦΕΡΟΥΝ ΠΩΜΑ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

BTx20 (1 TUBE x 20)

BTx40 (2 TUBE x 20)

BTx60 (3 TUBE x 20)

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση

#### **7.ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**MEDICAL PHARMAQUALITY A.E.**

Ελαιών 54,

145 64 Κηφισιά Αθήνα , Ελλάδα

Τηλέφωνο: +302103506000

Fax: +30 2108079888

E-mail:info@medicalpq.gr

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

40097/20/17-06-2021

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:**

**9-10-2015 / 17-6-2021**

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 11-2-2019**