# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASPAR ESPEFA PREMIUM, 250 mg + 250 mg, tabletki

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 250 mg magnezu wodoroasparaginianu (*Magnesii hydroaspartas*) oraz 250 mg potasu wodoroasparaginianu (*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 (niewymagających podawania pierwiastków drogą dożylną):
- przy arytmii (zaburzeniach pracy serca) 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).

Produkt leczniczy Aspar Espefa Premium jest wskazany do stosowania u osób dorosłych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

*Dorośli*
Zwykle stosuje się 2 do 6 tabletek na dobę w dawkach podzielonych.

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

*Dzieci i młodzież*
Produktu leczniczego Aspar Espefa Premium nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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:
- ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/minutę);
- 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 konsultacji z lekarzem.

Przy długotrwałym stosowaniu i w sytuacji wystąpienia ciężkiej biegunki oraz u pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi, należy kontrolować stężenia magnezu i potasu w surowicy krwi, a w razie potrzeby także w erytrocytach.
Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka.
Przy zaburzeniach nerek i (lub) wątroby, produkt leczniczy Aspar Espefa Premium powinien być stosowany ostrożnie ze względu na możliwość wystąpienia hipermagnezemii lub hiperkaliemii.

## 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, diuretyki 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 okresie ciąży.
Oba te jony przekraczają barierę łożyskową, a także zawarte są w mleku karmiących kobiet (lecz przy stabilnym zwykle stężeniu w osoczu są to ilości fizjologiczne i niezbędne dla prawidłowego rozwoju płodu lub noworodka).
Przy stosowaniu produktu leczniczego Aspar Espefa Premium w okresie ciąży, wskazana jest konsultacja z lekarzem prowadzącym, który wskaże właściwą dawkę leku.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy Aspar Espefa Premium nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz następującą częstością występowania: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥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: hiperkaliemia (zwłaszcza u chorych z zaburzeniami czynności nerek)

Zaburzenia serca
rzadko: nieregularna i wolna praca serca

Zaburzenia żołądka i jelit
rzadko: podrażnienie przewodu pokarmowego (bóle 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### 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, jonem 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 osoczowym około 30% magnezu związanego jest z białkami krwi, około 12% z anionami, a 55% występuje jako wolny jon. Poziom osoczowy (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 wydalane 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 osoczowy (3,5 do 5,5 mmola/litr) pozostaje stabilny nawet w stanach zaawansowanego niedoboru i jest niepewnym wskaźnikiem diagnostycznym. Potas wydalany jest w 85–90% przez nerki, w około 10% z kałem oraz w niewielkich ilościach z potem lub mlekiem karmiących. Wydalanie niewychwyconego 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 osoczowym 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$^{o}$C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 50, 75 lub 150 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### 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