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 tej 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek Aspar Espefa Premium i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspar Espefa Premium
3. Jak stosować lek Aspar Espefa Premium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aspar Espefa Premium
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek ten zawiera dobrze przyswajalne sole - magnezową i potasową kwasu asparaginowego, będące ważnymi składnikami budulcowymi 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 (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 lek przeciwdziałający ubocznym skutkom długotrwałego stosowania glikozydów nasercowych i leków moczopędnych (np. tiazydów, furosemidu).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspar Espefa Premium

Kiedy nie stosować leku Aspar Espefa Premium:
- jeśli pacjent ma uczulenie na magnezu wodoroasparaginian, potasu wodoroasparaginian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/minutę);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie dróg moczowych;
- jeśli pacjent ma hiperkaliemię (zwiększone stężenie potasu we krwi), hipermagnezemię (zwiększone stężenie magnezu we krwi);

- jeśli u pacjenta występuje blok przedsionkowo-komorowy (zaburzenia pracy serca);
- jeśli pacjent choruje na nużliwość mięśni - *myasthenia gravis* (rzadką chorobę objawiającą się nadmiernym osłabieniem mięśni).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Aspar Espefa Premium należy omówić to z lekarzem.
Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Aspar Espefa Premium:
- przy długotrwałym stosowaniu i w razie wystąpienia ciężkiej biegunki oraz u pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi - należy wówczas kontrolować stężenia 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 konsultacji z lekarzem.

Stosowanie leku Aspar Espefa Premium u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby
Przy zaburzeniach nerek i (lub) wątroby lek Aspar Espefa Premium powinien być stosowany ostrożnie ze względu na możliwość wystąpienia hipermagnezemii lub hiperkaliemii.

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

Lek Aspar Espefa Premium a inne leki
Związki magnezu zmniejszają wchłanianie tetracyklin, żelaza, związków fluoru i leków przeciwzakrzepowych pochodnych warfaryny. Antybiotyki aminoglikozydowe, leki moczopędne (diuretyki) 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.

Lek Aspar Espefa Premium z jedzeniem i piciem
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 obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Aspar Espefa Premium

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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:
Dorośli: 2 do 6 tabletek na dobę w dawkach podzielonych.

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
Leku Aspar Espefa Premium nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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.

Zgłaszano następujące działania niepożądane po zastosowaniu leku Aspar Espefa Premium:

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):
- hiperkaliemia (zwłaszcza u chorych z zaburzeniami czynności nerek),
- nieregularna i wolna praca serca,
- podrażnienie przewodu pokarmowego (bóle brzucha, nudności, biegunka, wymioty).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek 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 lek Aspar Espefa Premium

- Substancjami czynnymi leku są magnezu wodoroasparaginian (*Magnesii hydroaspartas*) oraz potasu wodoroasparaginian (*Kalii hydroaspartas*).
  1 tabletka zawiera 250 mg magnezu wodoroasparaginianu oraz 250 mg potasu wodoroasparaginianu, co odpowiada 17 mg jonów magnezu oraz 54 mg jonów potasu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: powidon, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Aspar Espefa Premium i co zawiera opakowanie

Lek Aspar Espefa Premium ma postać tabletek barwy białej do kremowej, owalnych, obustronnie wypukłych.
Opakowanie zawiera 50, 75 lub 150 tabletek (blistry w pudełku tekturowym).
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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 dostępna jest pod numerem telefonu: 800-007-777

Data ostatniej aktualizacji ulotki: