**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

MAGNESII LACTAS VULM 500 mg

tablety

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá tableta obsahuje 500 mg dihydrátu mliečnanu horečnatého (dihydrátu magnéziumlaktátu) (zodpovedá 51 mg čistého horčíka, resp. 2,1 mmol Mg2+ = 4,2 mEq Mg2+).

Pomocná látka so známym účinkom: laktóza monohydrát.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tablety.

Biela až takmer biela, podlhovastá, obojstranne vypuklá tableta s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

**Suplementácia horčíka** ako **prevencia vzniku a terapia** **hypomagneziémie.**

**Prevencia a liečba deficitu horčíka** sprevádzajúceho iné ochorenia (napr. diabetes mellitus, vírusové hepatitídy, poruchy pečeňových funkcií pri alkoholizme, malabsorpcia, jednostranná výživa, hypercholesterolémia a dyslipidémie, mierne až stredne závažné štádiá chronických črevných zápalových ochorení ako napr. Crohnova choroba, dlhodobé stresové stavy, mierna úzkosť, znížená schopnosť sústrediť sa, chronický únavový syndróm, tetánia, spazmofília, symptómy predmenštruačného syndrómu, choroby štítnej žľazy a prištítnych teliesok, alergické ochorenia a poruchy imunity).

Pri **nedostatočnom príjme alebo zvýšenej potrebe** **horčíka** v období gravidity, laktácie, v puberte, v období rekonvalescencie a po operáciách, pri špeciálnych stravovacích zvykoch, pri nadmernej fyzickej a psychickej záťaži, pri strese alebo pri zvýšených stratách horčíka (napr. vracanie, hnačky).

**Nedostatok horčíka so súbežným nedostatkom vápnika**, kedy je v mnohých prípadoch nutné dopĺňať primárne horčík a až sekundárne vápnik. Osteoporóza, postmenopauzálna osteoporóza a prevencia ich vzniku.

Ľahšie poruchy spánku a prejavy depresie súvisiace s hypomagneziémiou, profylaktická liečba migrény.

**Svalové kŕče kostrových svalov** pri preukázanej hypomagneziémii alebo, ak sú kŕče sprievodným symptómom iného primárneho ochorenia.

**Prechodný nedostatok horčíka pri súbežnej dlhodobej liečbe niektorými liekmi** ako sú diuretiká, antiepileptiká, laxatíva, hormonálna antikoncepcia, antibiotiká (gentamycín, amfotericín B), cisplatina, imunosupresíva (inhibítory epidermálnych rastových faktorov) a inhibítory protónovej pumpy.

**Doplnková liečba pri súbežnej kauzálnej terapii chorôb kardiovaskulárneho systému** ako sú hypertenzia, srdcové zlyhávanie, ateroskleróza a poruchy ciev, náhle cievne mozgové príhody, ventrikulárne arytmie spojené s torsade de pointes a s predĺžením QT intervalu. Horčík znižuje nežiaduce účinky vysokých dávok srdcových glykozidov.

**V tehotenstve** sa používa pri prejavoch eklampsie, na zmiernenie prejavov porúch spánku, pri svalových kŕčoch, pri bolestivých sťahoch maternice.

Súčasť liečby pri **diabetes mellitus 2. typu** na zlepšenie inzulínovej senzitivity, metabolickej a glykemickej kontroly.

Tento liek môžu užívať deti od 6 rokov, dospievajúci a dospelí.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Dávkovanie je individuálne, zvyčajne je však nasledovné:

Dospelí užívajú 1 tabletu 2 až 3-krát denne, pokiaľ lekár neurčí inak. Pri profylaktickej liečbe migrény užívajú 2 tablety 3 až 4-krát denne, pokiaľ lekár neurčí inak. Pri doplnkovej terapii srdcového zlyhávania užívajú 2 tablety 2 až 4-krát denne, pokiaľ lekár neurčí inak.

*Pediatrická populácia*

Deti nad 6 rokov a dospievajúci užívajú 1/2 tablety až 1 tabletu 1-krát denne, pokiaľ lekár neurčí inak.

*Poruchy obličiek a pečene*

Pri poruchách funkcie obličiek a  pečene je nutné stanoviť dávkovanie na základe vyšetrenia hladín horčíka v plazme.

Spôsob podávania

Tablety sa zapíjajú dostatočným množstvom vody.

Dennú terapeutickú dávku je vhodné rozdeliť na 2 – 3 jednotlivé dávky (ráno, obed, večer) a užívať po jedle alebo medzi jedlom.

Odporúčaná dĺžka liečby je 4 až 6 týždňov,pokiaľ lekár neurčí inak. Liek sa môže užívať aj dlhodobo.

**4.3 Kontraindikácie**

Užívanie tohto lieku je kontraindikované v nasledovných prípadoch:

* precitlivenosť na dihydrát mliečnanu horečnatého (dihydrát magnéziumlaktátu) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
* hypermagneziémia (akejkoľvek príčiny),
* závažné poruchy funkcie obličiek a pečene,
* náchylnosť k tvorbe obličkových kameňov, nefrolitiáza
* dlhodobé hnačky, závažné poruchy elektrolytovej rovnováhy, výrazná dehydratácia,
* myasténia gravis,
* Addisonova choroba,
* srdcový A-V blok vyššieho stupňa (pokiaľ pacient nemá zavedený pacemaker).

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pri poruchách obličkových a pečeňových funkcií sa má tento liek užívať so zvýšenou opatrnosťou (vzhľadom k možnosti navodenia hypermagneziémie), taktiež pri srdcových A-V blokoch, pri súbežnom podávaní liekov s obsahom srdcových glykozidov alebo myorelaxancií.

Užívanie horčíka nalačno môže mať laxatívny účinok.

Tento liek obsahuje laktózu monohydrát. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Horčík môže znížiť absorpciu chinolónov, tetracyklínov, bisfosfonátov, mykofenolátov. Absorpciu horčíka môže znižovať nitrofurantoín, dexametazón, paracetamol, salicyláty, digoxín. Zvýšené straty horčíka môžu zapríčiniť tiazidové a kľučkové diuretiká, cisplatina. Absorpciu horčíka znižuje súbežný príjem horčíka a fosforu, veľkého množstva vápnika (viac ako 2 g/deň) alebo potravy s vysokým obsahom vlákniny, kyseliny oxálovej, fosfátov, vysokým obsahom bielkovín (viac ako 30 g/deň). Súbežný príjem horčíka a železa alebo mangánu znižuje absorpciu týchto iónov. Pri súbežnom užívaní týchto prípravkov je nutné dodržiavať najmenej trojhodinový odstup od užitia lieku MAGNESII LACTAS VULM.

Blokátory vápnikových kanálov môžu zvyšovať nežiaduce účinky (či toxické účinky) solí horčíka. O súbežnom užívaní lieku MAGNESII LACTAS VULM a týchto liekov je nutné sa poradiť s lekárom.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Tento liek sa môže užívať počas gravidity v rámci uvedených indikácií na odporúčanie lekára. Užívanie prípravku v treťom trimestri môže vyvolať zníženie svalového napätia (hypotónia) u novorodenca.

Fyziologická potreba horčíka je v období gravidity a dojčenia zvýšená, pričom denná dávka horčíka pre tehotné a dojčiace ženy by nemala presiahnuť 350 mg. Podľa dostupných klinických údajov neboli pre horčík preukázané žiadne malformačné alebo fetotoxické účinky.

Dojčenie

Tento liek sa môže užívať počas dojčenia v rámci uvedených indikácií na odporúčanie lekára. Horčík prechádza do materského mlieka.

Fertilita

Pri správnom použití nemá tento liek žiadny vplyv na plodnosť a reprodukčné funkcie.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Perorálne podávaný horčík vo forme dihydrátu mliečnanu horečnatého (dihydrátu magnéziumlaktátu) je veľmi dobre tolerovaný.

Prehľad nežiaducich účinkov je uvedený podľa frekvencie výskytu a zoradený do jednotlivých tried orgánových systémov podľa terminológie MedDRA. Frekvencia je určená nasledovne: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

***Poruchy metabolizmu a výživy***

Neznáme: nechutenstvo

***Poruchy srdca a srdcovej činnosti***

Zriedkavé: poruchy srdcovej činnosti

***Poruchy ciev***

Zriedkavé: hypotenzia

***Poruchy gastrointestinálneho traktu***

Zriedkavé: nauzea, hnačky, bolesti brucha

***Celkové poruchy a reakcie v mieste podania***

Zriedkavé: celková slabosť

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Pri normálnej funkcii obličiek a správnom použití sa predávkovanie horčíkom neočakáva. Výrazné predávkovanie (sérová koncentrácia horčíka viac ako 2 mmol/l) môže viesť k hypermagneziémii, kedy u pacientov môže byť pozorovaná asystólia, bradykardia, hypotenzia, poruchy srdcovej činnosti, zmeny na EKG (predĺženie PQ a QT intervalov), svalová ochabnutosť, somnolencia, oslabenie reflexov, depresia CNS, dvojité videnie, zvýšenie alebo zníženie dráždivosti, nervovosvalový blok, nechutenstvo, nauzea, vracanie, únava, nadmerné potenie, pocit smädu, dýchacie ťažkosti (dyspnoe, respiračná depresia), anúria, retencia moču. U osôb s poruchou funkcie obličiek sa horčík vo väčšej miere kumuluje v organizme a uvedené príznaky sa môžu prejaviť v závažnejšej forme.

V prípade závažného predávkovania alebo podozrenia na predávkovanie je nutné liek ihneď prestať užívať a pri závažných stavoch intravenózne podať 10 ml 10 % glukonátu vápenatého (prípadne aj viackrát za deň), vykonať rehydratáciu a v nevyhnutnom prípade forsírovanú diurézu. V prípade zlyhania obličiek je nutná hemodialýza.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Minerálne doplnky, Horčík, ATC kód: A12CC06.

Farmakodynamické účinky

Horčík je štvrtý najviac zastúpený katión v organizme (za sodíkom, draslíkom a vápnikom) a druhý najčastejšie sa vyskytujúci intracelulárny katión, ktorý zohráva dôležitú úlohu pri funkcii enzýmov a transmembránovom prestupe iónov. Extracelulárny horčík predstavuje iba 1 % z celkového množstva horčíka v organizme. Normálna sérová koncentrácia horčíka je 0,75 – 0,95 mmol/l.

Horčík má nezastupiteľnú úlohu ako kofaktor vo viac ako 600 enzymatických reakciách, ktoré zahŕňajú nielen metabolicko – energetické pochody (glykolýza, proteosyntéza), ale aj syntézu nukleových kyselín (DNA). Je dôležitý v procese včlenenia hormónov do bunkových receptorov. Má vplyv na aktivitu iónových kanálov, má dôležitú funkciu pri transmembránovom transporte iónov a zachovaní integrity bunkových membrán, v procese regulácie adenylátcyklázy, aktivácie aminokyselín a v procese metabolizmu tukov. Zohráva významnú úlohu v procese svalovej kontrakcie, neuronálnej aktivite znižovaním nervovosvalovej a nervovej dráždivosti, pri kontrole vazomotorického napätia, v procese srdcového rytmu a excitability a uvoľňovania neurotransmiterov.

Zohráva tiež významnú úlohu v regulácii krvného tlaku, dilatácii bronchov a procese uvoľňovania a regulácie aktivity inzulínu. Horčík napomáha využitiu kyslíka pri svalovej záťaži. Je nevyhnutný pre stavbu kostí, chrupaviek a zubov.

Mechanizmus účinku

Horčík zohráva dôležitú úlohu vo fyziologických pochodoch v organizme a jeho dostatočná hladina je dôležitá pre správnu funkciu kardiovaskulárneho, nervového, svalového, gastrointestinálneho a endokrinného systému.

Nedostatok horčíka zohráva zásadnú úlohu pri vzniku hypertenzie, ochorenia diabetes mellitus a hyperlipidémie.

Nedostatok horčíka spôsobuje poruchu regulácie výmeny sodíka a horčíka, čo vedie k vysokej hladine intracelulárneho sodíka a vysokému krvnému tlaku. Relatívne nízke hladiny horčíka spôsobujú acelulárnu nerovnováhu medzi vápnikom a horčíkom, čo vedie k zvýšenému napätiu ciev a následnému zvýšeniu krvného tlaku. Nedostatok horčíka spôsobuje inzulínovú rezistenciu, ktorej výsledkom je hyperinzulinémia a následná hypertenzia, diabetes mellitus a hyperlipidémia. K nešpecifickým klinickým prejavom hypomagneziémie patrí tras, svalová slabosť, ataxia, tetanické kŕče, hyperreflexie, parestézia, nepravidelnosť srdcového rytmu s extrasystolami alebo tachyarytmiami, poruchy gastrointestinálneho systému s hnačkami, nauzeou, vracaním, psychické poruchy (zvýšená iritabilita alebo insomnia), úzkosť, závrat a anorexia.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpcia

Absorpcia horčíka prebieha v intestinálnom trakte. Po perorálnom podaní horčíka sa približne 30 – 50 % absorbuje v tenkom čreve. Celkové množstvo absorbovaného horčíka závisí od jeho endogénnej hladiny. Absorpcia horčíka prebieha formou pasívneho transportu (na základe elektrochemického gradientu a rozpustnosti jednotlivých solí horčíka) a formou aktívneho transportu (výnimočne pri veľmi nízkych diétnych príjmoch horčíka). Variabilita absorpcie horčíka je závislá od potravy, ktorá je prijímaná spolu s horčíkom. Diéta založená na vysokom príjme vlákniny a proteínov a diéta s vysokým obsahom tukov, kyseliny oxálovej, vápenatých, fosforečnanových a fluoridových iónov a malabsorpčný tukový syndróm môžu spôsobovať jeho zníženú absorpciu. K reabsorpcii horčíka dochádza zo žlče a pankreatickej šťavy.

Distribúcia

Horčík sa po absorpcii distribuuje na základe elektrochemického gradientu. Po absorpcii je horčík portálnym obehom transportovaný do pečene. Do ostatných častí organizmu sa distribuuje prostredníctvom systémovej cirkulácie. Normálna koncentrácia horčíka v krvi je 1,7 – 2,2 mg/dl – rozpustná frakcia horčíka (približne 75 %) je filtrovaná cez glomeruly a nerozpustná frakcia (20 – 30 %) je viazaná na bunkové proteíny a energetické fosfáty. Vo významnom množstve sa horčík nachádza v mozgovomiešnom moku. Horčík prechádza hematoencefalickou bariérou a placentárnou bariérou. Horčík prechádza aj do materského mlieka. Sérové hladiny horčíka v plode korelujú s jeho hladinami v materskom organizme.

Maximálne plazmatické hladiny horčíka po perorálnom podaní prípravkov s obsahom horčíka sú dosiahnuté za 2 – 4 hodiny, účinná hladina pretrváva 4 – 6 hodín.

Horčík sa ukladá v kostiach, kostrovom svalstve, obličkách, pečeni a srdcovom svale. Malé množstvo horčíka sa nachádza v extracelulárnych tekutinách a v erytrocytoch.

Eliminácia

Horčík sa vylučuje prevažne močom a stolicou. Pri normálnej hladine horčíka je jeho exkrécia približne rovnaká ako jeho absorpcia. Vylučovanie horčíka sa riadi cirkadiálnym rytmom, jeho exkrécia je najvyššia v noci. Z celkového plazmatického horčíka sa približne 80 % filtruje v glomeruloch, 5 – 15 % sa reabsorbuje v proximálnom tubule obličiek. Približne 30 % sérového horčíka sa viaže na albumín a preto nie je možná jeho glomerulárna filtrácia. Zásadnú úlohu v procese reabsorpcie horčíka zohráva kortikálny segment Henleho kľučky. Močom sa vylučuje približne 3 – 5 % prefiltrovaného horčíka. Zdravé obličky sú schopné limitovať exkréciu horčíka pri jeho zníženom príjme. Pri závažnej poruche obličiek dochádza k retencii horčíka v organizme.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Podľa predklinických údajov o bezpečnosti získaných z odbornej literatúry je tento liek pri odporúčanom spôsobe podávania netoxický, nie je u neho predpoklad vzniku kancerogenity, genotoxicity, teratogenity a nemá vplyv na reprodukčnú funkciu.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

mikrokryštalická celulóza

povidón

stearan horečnatý

laktóza monohydrát

mastenec

oxid kremičitý koloidný bezvodý

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

24 mesiacov

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte v pôvodnom obale pri teplote do 25 °C. Chráňte pred mrazom, vlhkosťou, svetlom a priamym slnečným žiarením.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Veľkosť balenia: 30, 60, 90, 120 tabliet.

Blister (hliníková fólia s potlačou, s PVC fóliou alebo s PVC/PVDC fóliou), a písomná informácia pre používateľa v papierovej škatuli. Každý blister obsahuje 15 tabliet.

Veľkosť balenia: 1200 tabliet (klinické balenie).

PP téglik s vekom, držadlom a s etiketou, vnútorné dvojité PE vrecko s etiketou a písomnou informáciou pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VULM s.r.o., Tuhovská 18, 831 06 Bratislava, Slovenská republika

tel.: +421 2 32 181 111

e-mail: info@vulm.sk

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

39/0066/18-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2018

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk/)).