

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Magnesii lactas Galvex 500 mg
tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 500 mg mliečnanu horečnatého dihydrátu (magnéziumlaktátu dihydrátu), čo zodpovedá 51 mg horčíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biele, okrúhle, ploché, hladké tablety so skosenými hranami, bez škvŕn a zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Horčík sa používa ako doplnková liečba pri nedostatočnom príjme potravou (v gravidite, počas laktácie, v puberte, pri rekonvalescencii a po operáciách, pri jednostranných diétach a hladovkách, strese), pri zvýšených stratách horčíka (po opakovanom vracaní, dlhšie trvajúcich hnačkách), pri zvýšenej náchylnosti ku spazmom, pri dlhodobom podávaní antiepileptík a diuretík, pri alergických ochoreniach, pri hormonálnej antikoncepcii, pri hypercholesterolémii, pri diabete, pri predráždenosti, pri zníženej schopnosti sústredenia a pri závratoch.

Podporná liečba kardiovaskulárnych ochorení (hypertenzia, stavy po infarkte myokardu), profylaxia premenštruačnej tenzie, pri migréne, pri chorobách štítnej žľazy a prítitných teliesok, ako súčasť liečby chronických zápalových črevných ochorení, v gynekológii pri eklampsii, pri niektorých poruchách imunity.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Ak lekár neurčí inak, dospelí obvykle užívajú 1 tabletu 2 až 3-krát denne, deti 1/2 až 1 tabletu denne.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety sa užívajú celé, najlepšie medzi jedlami a zapijú sa dostatočným množstvom vody.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Hypermagneziémia
- Závažná renálna insuficiencia
- Závažné poruchy pečene
- Myasténia gravis

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Neodporúča sa súbežne užívať iné lieky s obsahom minerálnych látok.

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky obsahujúce digoxín, dexametazón, nitrofurantoín, paracetamol, salicyláty, fosfor, vápnik a železo znižujú vstrebávanie horčička v čreve. Horčík spomaľuje vstrebávanie tetracyklínov. Pri súbežnom podávaní týchto liekov je potrebné horčík podať najmenej s trojhodinovým odstupom. Odporúča sa 2 hodiny pred a 2 hodiny po užití lieku nepiť mlieko a nejesť žiadne mliečne výrobky.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Liek môžu užívať tehotné ženy v rámci uvedených indikácií len na základe odporúčania lekára.

Dojčenie

Liek môžu užívať dojčiace ženy v rámci uvedených indikácií len na základe odporúčania lekára.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Magnesii lactas Galvex 500 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa frekvencie ich výskytu a zoradené do jednotlivých tried orgánových systémov podľa terminológie MedDRA. Frekvencia je určená nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Zriedkavé: poruchy srdcovej činnosti

Poruchy ciev

Zriedkavé: hypotenzia

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Zriedkavé: nauzea, hnačky

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](#)**.

4.9 Predávkovanie

Výrazné predávkovanie vedie k prejavom hypermagneziémie. U pacientov s normálnymi renálnymi funkciami môže byť pozorovaná asystolia, bradykardia a hypotenzia. U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa môže objaviť dvojité videnie, zvýšenie alebo zníženie dráždivosti, ťažkosti s dýchaním.

V prípade predávkovania je potrebné ihneď prestať užívať liek.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerálne doplnky, horčík
ATC kód: A12CCO6

Mechanizmus účinku

Magnézium je kation s prevažne intracelulárnou lokalizáciou, znižuje nervovú dráždivosť a spomaľuje nervosvalový prevod. Zasahuje do viac ako 300 enzymatických reakcií. K nešpecifickým klinickým prejavom hypomagneziémie patrí tras, svalová slabosť, ataxia, tetanické kŕče, hyperreflexia, psychické poruchy (zvýšená iritabilita alebo insomnia), nepravidelnosť srdcového rytmu s extrasystolami alebo tachykardiou, poruchy gastrointestinálneho traktu s hnačkami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa v tenkom čreve absorbuje asi 40 % horčíka.

Distribúcia

Približne 30 % horčíka je viazaných na bunkové bielkoviny a na energetické fosfáty. Horčík sa ukladá v kostiach, kostrovom svalstve, obličkách, pečeni a v srdcovom svale.

Eliminácia

Horčík sa vylučuje močom a stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie s liekom neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

ryžový škrob
mastenec
stearan horečnatý
oxid kremičitý koloidný bezvodý
povidón K 30

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Obal uchovávajúte dôkladne uzatvorený. Chránite pred mrazom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- a) polyetylénový obal so štítkom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka
Veľkosť balenia: 50 tabliet
100 tabliet
- b) polypropylénový obal so štítkom
Veľkosť balenia: 600 tabliet (klinické balenie)
1 200 tabliet (klinické balenie)
- c) PVC/PVDC/ALU blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka
Veľkosť balenia: 80 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GALVEX, spol. s r. o.
Jegorovova 37
974 01 Banská Bystrica
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/0723/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. november 1995
Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. august 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2019