

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emgesan 250 mg tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 620 mg magnesiumhydroksidia, joka vastaa 250 mg (10,3 mmol) magnesiumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valmisteen kuvaus. Valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Paksuus noin 5 mm, halkaisija 12 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Magnesiumin puutos ja sen ehkäisy. Toistuva idiopaattinen munuaiskivitauti. (Tässä indikaatiossa valmistetta suositellaan käytettäväksi vain sisätautien ja kirurgian erikoislääkäreiden määräyksellä).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Lievän magnesiumin puutoksen hoitoon riittää suun kautta otettuna viiden millimoolin annos (= noin 120 mg Mg), eli ½ tablettia. Annosta voidaan tarvittaessa vähitellen suurentaa. Normaalii vuorokausiannos on ½ - 2 tablettia (5 - 20 mmol). Munuaiskivitaudissa tavallinen annos on 1-2 tablettia vuorokaudessa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Tulehduksellinen munuaiskivitauti, krooninen virtsatieinfektio, huomattavasti heikentynyt munuaistoiminta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava magnesiumin käytössä potilaille, joiden munuaistoiminta on heikentynyt, koska magnesium voi tällöin aiheuttaa nopeasti toksisuutta. Jos seurauksena on hypermagnesemia, hoito on lopetettava.

Varovaisuutta on noudatettava magnesiumin käytössä potilaille, joille munuaisten toimintahäiriö on aiheuttanut liiallista magnesiumihukkaa, kuten munuaistiehytsairauksissa, aineenvaihdintahäiriöissä ja hormonivaikutuksissa.

Varovaisuutta on noudatettava myös sellaisten potilaiden hoidossa, jotka saavat samanaikaisesti munuaistoksisia lääkkeitä (esim. sislplatiinia; aminoglykosideja, kuten gentamysiiniä, tobramysiiniä ja amikasiiniä; amfoterisiini B:tä, foskarneettia; siklosporiinia).

Varovaisuutta on noudatettava magnesiumin käytössä potilaille, joilla on krooninen virtsatieinfektio ja munuaiskivitauti, koska kivimuodostus voi lisääntyä.

Postmenopausaalisen osteoporoosin ehkäisyssä estrogeenin ja kalsiumin yhtäaikaisen käytön aikana kummankin aineen suuri annos saattaa lisätä magnesiumin tarvetta ja pienentää seerumin magnesiumipitoisuutta.

Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on umpierityshäiriöitä, kuten aldosteronin liikaeritystä, lisäkilpirauhasen liikatoimintaa ja siihen liittyvää hyperkalsemiaa tai kilpirauhasen liikatoimintaa sekä potilailla, joilta on poistettu lisäkilpirauhanen.

Varovaisuutta on noudatettava joissakin harvinaisissa lapsilla ja suvuittain esiintyvissä häiriöissä, kuten Bartterin oireyhtymässä ja primaarissa hypomagnesemiassa.

Pediatriset potilaat

Pienillä lapsilla magnesiumhydroksidin käyttö voi aiheuttaa hypermagneemiaa erityisesti, jos heillä on munuaisten vajaatoimintaa tai nestevajausta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Eräiden antasidien samanaikainen käyttö voi vaikuttaa magnesiumin imeytymiseen. Monet antasidit sisältävät imeytyvää magnesiumia, jolloin saadut annokset voivat suurentua toivottua enemmän.

Diureetteja käyttävien potilaiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta. 1: loopdiureetit, kuten furosemiidi, bumetanidi ja etakryynihappo estävät magnesiumin takaisinimeytymistä tehokkaasti. 2: Tiatsididiureetit vaikuttavat distaalitubulukseen, mutta pitkäkestoinen käyttö voi aiheuttaa huomattavaa magnesiumin puutosta.

Virtsan alkalisoituminen magnesiumhydroksidin annostelun vuoksi voi muuttaa joidenkin lääkkeiden erityistä: salisylaattien erittymisen lisääntymistä on havaittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Magnesiumia on käytetty raskauden aikana ja siitä ei ole todettu haittoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Emgesanilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Suun kautta annettavaan magnesiumlääkitykseen ei yleensä liity muita haittavaikutuksia kuin suurten annosten aiheuttama ripuli (1 - 2 %:lla potilaista) ja maha-suolikanavan ärsytys. Ripulia esiintyy yleensä hoidon alussa, ja se häviää tavallisesti noin viikon kuluessa kun annos puolitetaan.

Muut haittavaikutukset

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Esiintymistiheys hyvin harvinainen (<1/10 000): hypermagneemia. Havaittu magnesiumhydroksidin pitkäaikaisen antamisen jälkeen potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

Ruoansulatuselimistö

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): vatsakipu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

4.9 Yliannostus

Munuaisten vajaatoiminnassa magnesiumin liika-annostelu saattaa johtaa hypermagnesemiaan. Magnesiummyrkytyksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, ihon punoitus, jano, perifeerisestä vasodilaatiosta johtuva hypotensio, uneliaisuus, sekavuus, jännerefleksiä häviäminen myoneuraalisen salpauksen vuoksi, lihasheikkous, hengitysvajaus, sydämen rytmihäiriöt, kooma ja sydänpysähdys. Yliannostustapauksessa hoidoksi riittää tavallisesti magnesiumhoidon lopettaminen. Hypermagnesemiaan liittyvät haitalliset kardiovaskulaariset tai neuromuskulaariset vaikutukset voidaan kumota annostelemalla laskimoon kalsiumglukonaattia (annos, joka vastaa 2,5 - 5 mmol kalsiumia). Jos potilaan munuaiset toimivat normaalisti, hänelle tulisi antaa riittävästi nestettä magnesiumin elimistöstä poistumisen edistämiseksi. Dialyysihoito voi olla tarpeen potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt tai joilla on vaikea hypermagnesemia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: G04BX01.

Magnesium on välttämätön hivenaine monissa solun perusreaktioissa. Siksi magnesiumin puutos voi aiheuttaa vakavia biokemiallisia ja oireilevia muutoksia. Kokeellisten ja kliinisten havaintojen mukaan sillä on tärkeitä yhteyksiä muihin elektrolyytteihin, toisiolähetteen, hormoneihin ja kasvutekijöihin, niiden kalvoreseptoreihin, viestireitteihin, ionikanaviin, lisäkilpirauhashormonien eritykseen ja vaikutukseen, D-vitamiinin metaboliaan ja luuston toimintaan.

Magnesium osallistuu moniin entsymaattisiin vaiheisiin, joissa ruoka-aineet metaboloituvat ja uusia tuotteita muodostuu. Magnesium osallistuu mm. rasvahappojen synteisiin, aminohappojen aktivaatioon, proteiinisynteesiin, glukoosin ja sen johdosten fosforylaatioon glykolyysissä, sitraatin oksidatiiviseen dekarboksylaatioon ja transketolaasireaktioihin. Jo pelkät proteiinkinaasit, eli entsyymit, jotka katalysoivat magnesiumadenosiinitrifosfaatin (MgATP) gammafosfaatin muuntumista proteiinisubstraatiksi, muodostavat laajan ja moninaisen ryhmän.

Magnesiumia tarvitaan syklisen adenosinimonofosfaatin (cAMP) muodostuksessa. Magnesiumin on osoitettu vaikuttavan kalsiuminestäjän tavoin joko solunsisäisissä kohdissa tai verisuonten ja sydämen sileälihaksen kalvokanavissa. Magnesium vaikuttaa eri solukalvojen ominaisuuksiin myös kalsiumkanavien kautta.

Magnesiumin tiedetään vaikuttavan fysiologisesti kalvo-ominaisuuksiin ionin kuljetusjärjestelmien kautta, erityisesti sen ja kaliumin välisen Na-K-ATPaasi-järjestelmän kautta. Magnesium on kofaktori tässä erittäin tärkeässä kalvoentsyymijärjestelmässä ja vaikuttaa siten natrium- ja kaliumvirtaukseen solukalvojen läpi. Näin magnesium auttaa säilyttämään natriumin ja kaliumin transmembraaniset gradientit, joista kalvon läpi siirtyvä sähkövaraus riippuu. Magnesiumhäiriöt muuttavat natrium-kaliumgradientteja ja transmembraanisia sähkövarauksia, mikä voi aiheuttaa neuromuskulaarista ärtyvyyttä. Seurauksena voi olla lisäksi kaliumvajaus. Magnesiumin puutos heikentää monin tavoin Na-K-ATPaasi-aktiiviteettia, K-Na-Cl-yhteiskuljetusta ja lisää ulosvirtausta kaliumkanavien kautta. Siksi magnesiumin puutoksen mahdollisuus on suljettava pois potilailla, joilla on vaikea kaliumin puutos.

Suun kautta annettavan magnesiumin on osoitettu pienentävän idiopaattisen munuaiskivitaudin uusiutumiseriskiä. Tämä tila ei aiheuta magnesiumin puutosta, vaan magnesiumilisällä pyritään lisäämään magnesiumin eritystä virtsaan. Magnesiumlisä ei vaikuta kalsiumin eritykseen, mutta suurentaa virtsan magnesium-kalsiumsuhdetta. Tällä suhteella on osoitettu olevan merkitystä munuaiskivimuodostuksen kannalta. Suhdeluku on munuaiskivipotilailla normaalia pienempi. Magnesium estää myös kalsiumoksalaatti- ja kalsiumfosfaattikiteiden muodostusta virtsassa ja suurentaa virtsan

sitraattipitoisuutta, joka on useimmilla munuaiskivipotilailla pieni. Sitraatti puolestaan estää kalsiumsuolojen saostumista virtsassa.

5.2 Farmakokinetiikka

Magnesium osallistuu mm. noin 300 entsyymien toimintaan. 30-50% magnesiumista absorboituu ohutsuoesta, erityisesti sen loppuosasta. Plasman magnesiumista on 70-75% ultrafiltroituvaa, josta suurin osa on ionisoitunutta, loppuosa on proteiini (albumiini) sitoutunutta. Munuaiset ovat tärkein elin magnesiumin homeostaasin säätelyssä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

-

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni K25, krosopovidoni K25, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytettävä huoneenlämmössä (+15 - +25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

100 ja 200 tablettia HDPE-tablettipurkissa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

info@meda.fi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9140

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30.10.1985

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 2.10.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.10.2017