

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA PACJENTA

ASPARGIN

17 mg jonów magnezu + 54 mg jonów potasu, 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 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 Aspargin i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspargin.
3. Jak stosować Aspargin.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać Aspargin.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest Aspargin i w jakim celu się go stosuje

Aspargin jest lekiem zawierającym magnez i potas. Zawiera dobrze przyswajalną mieszaninę soli magnezowej i potasowej kwasu asparaginowego, będącego ważnym składnikiem budulcowym organizmu.

Magnez jest aktywatorem wielu enzymów, pośredniczy w wytwarzaniu i transporcie energii w organizmie. Jest niezbędny w czynności mięśnia sercowego, układu nerwowego, mięśniówki gładkiej naczyń oraz mięśni prążkowanych. Niedobór magnezu zwiększa ryzyko choroby wieńcowej, zawału serca i zaburzeń rytmu serca. Objawami niedoboru magnezu są: nadpobudliwość, trudności z koncentracją, zwiększona podatność na stres, zaburzenia pracy mięśni szkieletowych.

Potas uczestniczy w czynności układu nerwowego i układu sercowo - naczyniowego oraz przewodnictwie nerwowo-mięśniowym. Niedobór potasu stanowi zagrożenie dla prawidłowej czynności układu krwionośnego, układu wydalniczego i regulacji gospodarki wodno – elektrolitowej (odpowiedzialnej za utrzymanie prawidłowego ciśnienia i kwasowości krwi). Kwas asparaginowy bierze udział w przekazywaniu bodźców w ośrodkowym układzie nerwowym.

Wskazania do stosowania:

Uzupełnianie niedoboru magnezu i potasu w organizmie (gdy nie jest wymagane podawanie drogą dożylną):

- w zaburzeniach pracy serca spowodowanych niedoborem magnezu i potasu;
- zapobiegawczo w chorobie niedokrwiennej serca i w zagrożeniu zawałem serca;
- wspomagająco u pacjentów po zawale serca (w okresie powrotu do zdrowia);
- po przebytych chorobach zakaźnych lub zabiegach chirurgicznych, które spowodowały zmniejszenie stężenia magnezu i potasu;
- przy długotrwałym stosowaniu glikozydów nasercowych i leków moczopędnych (np. tiazydów, furosemidu).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspargin

Kiedy nie stosować leku Aspargin

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma hipermagnezemię (nadmiar magnezu we krwi);
- jeśli pacjent ma hiperkaliemię (nadmiar potasu we krwi);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy od 30 ml/min);
- jeśli pacjent ma zakażenia dróg moczowych (pęcherza moczowego, nerek);
- jeśli pacjent ma zaburzenia pracy serca (uczucie zbyt wolnego, szybkiego lub nierównego bicia serca);
- jeśli pacjent ma *myasthenia gravis* (rzadka choroba, której towarzyszy zwiotczenie mięśni);
- jeśli pacjent ma znaczne niedociśnienie tętnicze krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność, jeśli:

- u pacjenta występuje ostre odwodnienie,
- u pacjenta doszło do rozległego zniszczenia tkanek (np. oparzenia dużych powierzchni ciała),
- pacjent stosuje inne leki zawierające potas,
- pacjent ma chorobę wrzodową żołądka,
- wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów.

Podczas długotrwałego stosowania i w razie wystąpienia biegunki oraz u pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi należy kontrolować stężenia potasu i magnezu w surowicy krwi, a w razie potrzeby także w erytrocytach (lekarz zaleci wykonanie odpowiednich analiz).

Lek zawiera sacharozę (cukier). Jedna tabletką zawiera 53 mg sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.

Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Nie podawać bez wiedzy lekarza w chorobach nowotworowych.

Inne leki i Aspargin

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Aspargin jednocześnie z następującymi lekami:

- antybiotyki z grupy tetracyklin, gdyż sole magnezu zmniejszają wchłanianie tych antybiotyków; należy zachować co najmniej 3-godzinną przerwę pomiędzy podaniem tych leków;
- doustne leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny, fluorochinolony, fluor;
- leki i suplementy diety zawierające fosforany, wapń i żelazo, gdyż magnez zmniejsza ich wchłanianie;
- atropina lub hioscyjamina, gdyż wzrasta ryzyko owrzodzeń jelita, które może wystąpić przy doustnym przyjmowaniu soli potasu.

Glikozydy naparstnicy (leki nasercowe) stosowane w połączeniu z potasem mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca.

Leki moczopędne (amiloryd, spironolakton, triamteren) oraz inhibitory konwertazy angiotensyny (leki stosowane w chorobach układu krążenia, np. kaptopryl i enalapryl) powodują wzrost stężenia potasu we krwi.

Antybiotyki aminoglikozydowe, leki moczopędne pętlowe, cisplatyna, cykloseryna, mitramycyna, amfoterycyna B oraz mineralokortykosteroidy nasilają wydalanie magnezu.

Kortyzon zmniejsza skutki działania potasu. Zawarty w leku potas zmniejsza wchłanianie witaminy B₁₂.

Stosowanie leku Aspargin z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować po posiłku, popijając wodą. Wchłanianie magnezu zmniejsza się w obecności fosforanów, wapnia, lipidów i fitynianów w diecie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

3. Jak stosować lek Aspargin.

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zwykle lek jest stosowany jak opisano poniżej.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Zwykle stosuje się doustnie od 1 do 2 tabletek 2 do 3 razy na dobę, po posiłku, co odpowiada od 108 mg do 324 mg potasu na dobę oraz od 34 mg do 102 mg magnezu na dobę.

Lek należy przyjmować po posiłku, popijając wodą.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Leku Aspargin nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby ze względu na możliwość wystąpienia hiperkalcemii lub hiperkaliemii.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmian sposobu podawania i dawkowania leku u pacjentów powyżej 65 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Aspargin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Aspargin niż zalecana

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy zatrucia: zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego, zaburzenia oddechu, spadek ciśnienia tętniczego krwi, drgawki, nużliwość mięśni, uczucie znużenia, opadanie powiek.

Pominięcie zastosowania leku Aspargin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aspargin

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.

Niezbyt często (objawy występują rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów): bóle brzucha, nudności, biegunka, zaparcia, wymioty, które zwykle ustępują samoistnie.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów): zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (zaburzenia pracy serca), osłabienie mięśniowe, zaczerwienienie skóry.

Rzadko zwłaszcza u osób z zaburzeniami czynności nerek: hiperkaliemia.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów): bezsenność.

W przypadku wystąpienia ciężkich objawów niepożądanych należy zwrócić się do lekarza. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Aspargin

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Aspargin

Substancjami czynnymi leku są: magnezu wodorooasparaginian oraz potasu wodorooasparaginian.

1 tabletkę zawiera 17 mg jonów magnezu w postaci 250 mg magnezu wodorooasparaginianu; 54 mg jonów potasu w postaci 250 mg potasu wodorooasparaginianu.

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa, **sacharoza**, magnezu stearynian, talk.

Jak wygląda Aspargin i co zawiera opakowanie

Aspargin to tabletki doustne.

Dostępne opakowania:

Tabletki w blistrach, w tekturowym pudełku:

25 szt. tabletek – 1 blister po 25 szt.

50 szt. tabletek – 2 blistry po 25 szt.

75 szt. tabletek – 3 blistry po 25 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Filofarm
ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz
Tel.: (52) 342 67 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.03.2015