

1. NOME DO MEDICAMENTO

Miostenil 250 mg + 250 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 250 mg de aspartato de magnésio e 250 mg de aspartato de potássio.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Óleo de rícino hidrogenado- 7 mg por comprimido

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimidos de cor branca, circulares, biconvexos, gravados «BIAL» numa face e lisos na outra.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Miostenil está indicado no tratamento dos sintomas de fadiga muscular e câibras associadas à hipomagnesemia e hipocaliemia.

Está ainda indicado nos desportistas para facilitar a recuperação da capacidade muscular após o exercício físico violento.

4.2 Posologia e modo de administração

Como doses mais recomendadas assinalam-se as seguintes:

Adultos: Em média, 3 ou 4 comprimidos por dia.

A posologia máxima diária é 4 comprimidos.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Insuficiência renal grave.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O uso do Miostenil deverá restringir-se a doentes adultos (dada a ausência de dados noutros grupos etários).

A quantidade de potássio administrada em cada dose diária é pequena, pelo que não há riscos de hipercaliemia. Em qualquer caso, a dose deve ser reduzida em doentes com insuficiência renal.

Este medicamento contém 7 mg de óleo de rícino hidrogenado por comprimido. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não se conhecem, apesar do longo uso terapêutico deste tipo de produtos. No entanto, os diuréticos aceleram a excreção das substâncias ativas do Miostenil. Dada a natureza das substâncias ativas, não é de presumir que possam vir a ser detetadas no futuro outras interações.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

As substâncias ativas de Miostenil são sais de um ácido dicarboxílico, o ácido aspártico, que faz parte da alimentação, não constituindo a gravidez e a lactação contra-indicações do produto.

A administração durante a gravidez e o aleitamento deve ser feita por indicação médica.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

A toxicidade é praticamente nula e o medicamento é muito bem tolerado. Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Muito frequentes ($\geq 1/10$) Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) Muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Doenças gastrointestinais:

Pouco frequentes: fenómenos dispépticos moderados, que não impedem a continuação da terapêutica.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não estão descritos casos de sobredosagem.

A ingestão, de uma só vez, de 24 comprimidos de Miostenil forneceria cerca de 29 mEq de potássio, quando as doses para a profilaxia da hipocaliemia são até 4 vezes maiores (até 40 mEq/dia). No que se refere ao magnésio, a ingestão, de uma só vez, de 24 comprimidos de Miostenil forneceria quantidades muito menores das utilizadas correntemente em magnesioterapia oral.

Seja como for, em caso de quadros de hipercalemia e hipermagnesemia está indicada a retirada do produto do tubo digestivo, se ainda aí existente, e a injeção i.v. de um sal de cálcio, de glucose, de insulina e de bicarbonato de sódio.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 11.3.2.1.2 -Nutrição e metabolismo. Vitaminas e sais minerais. Sais minerais. Cálcio, magnésio e fósforo. Magnésio; 11.3.2.3.- Nutrição e metabolismo. Vitaminas e sais minerais. Sais minerais. Potássio Magnésio, código ATC: A13A TONICS

Os aspartatos de magnésio e de potássio condicionam um aumento da capacidade do trabalho muscular continuado e uma melhoria das situações de fadiga, seja esta crónica ou condicionada por um exercício muscular intenso. Estas propriedades dos aspartatos de magnésio e de potássio estão, desde há muito, comprovadas por ensaios comparativos com um placebo nos animais de experiência, nos quais os parâmetros de observação são objetivos. No Homem estas propriedades foram confirmadas objetivamente, também em ensaios controlados sob dupla ocultação. Embora o mecanismo de ação esteja ainda em discussão, sendo variadas as hipóteses sugeridas, a atividade dos referidos aspartatos e o seu interesse terapêutico parecem indiscutíveis.

Resumiremos, a seguir, os pontos mais importantes:

Os aspartatos ocupam uma posição única no metabolismo intermediário. Com os glutamatos, os aspartatos constituem pontos de entrada fulcrais no ciclo do ácido tricarbóxico (ciclo de Krebs), no metabolismo nitrogenado e energético.

Os aspartatos são também componentes vitais do ciclo da ureia. O seu papel como mediadores centrais não oferece hoje qualquer dúvida, sobretudo a nível do núcleo putamen, embora os efeitos em que está envolvido estejam longe de terem sido esclarecidos.

Por outro lado, os cátions potássio e magnésio, que formam os sais de ácido aspártico presentes no Miostenil, exercem também importantes ações metabólicas bem conhecidas, tal como têm sido estudadas intensamente as alterações iónicas durante o esforço e a fadiga.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os aspartatos de potássio e de magnésio seguem a via metabólica habitual dos aspartatos alimentares. São absorvidos a nível intestinal por transporte ativo, no qual o sistema transportador é específico dos ácidos aminados dicarbóxicos. Distribuem-se a todo o organismo, penetram nas células e, nestas, nas mitocôndrias e microssomas.

A barreira placentária é impermeável aos aspartatos nos primatas, incluindo a espécie humana, pelo que estes compostos não passam para o feto.

Os aspartatos seguem a via normal de metabolização dos aspartatos alimentares.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Embora a associação de aspartato de potássio e de magnésio não tenha sido submetida a todos os exames de toxicologia experimental atualmente realizados como exames de rotina, há suficiente informação demonstrativa da sua inocuidade, mesmo quando se utilizam na espécie humana doses fortemente supraterapêuticas. Esta inocuidade já era de esperar, dado que os referidos aspartatos fazem parte da alimentação humana e constituem um dos elementos fulcrais do metabolismo normal do organismo. A extensa experiência clínica, durante muitos anos, confirmou, de forma clara, esta inocuidade, pois não há notícia de qualquer manifestação de toxicidade, nem sequer de efeitos laterais específicos ou com significado prático.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Fosfato de cálcio di-hidratado
Celulose microcristalina
Sílica coloidal anidra
Croscarmelose sódica
Povidona
Estearato de magnésio
Óleo de rícino hidrogenado

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Fita contentora de alumínio / polietileno ou blister Alu/Alu.
Caixa contendo 20 ou 60 comprimidos e um folheto informativo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BIAL - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9061036 - 20 comprimidos, 250 mg + 250 mg, blister

N.º de registo: 9061044 - 60 comprimidos, 250 mg + 250 mg, blister

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 17 de maio de 1962

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO