

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SPASMAG, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de magnésium trihydraté..... 423,5 mg
Quantité correspondant à magnésium élément.....59,0 mg
Levure *Saccharomyces cerevisiae*50,0 mg

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE :

gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques :

Ce médicament contient du magnésium et de la levure type *Saccharomyces cerevisiae*.

L'association d'un certain nombre des symptômes suivants peut évoquer un déficit en magnésium :

- Nervosité, irritabilité, anxiété légère, fatigue passagère, troubles mineurs du sommeil,
- Manifestations d'anxiété telles que spasmes digestifs ou palpitations (cœur sain)
- Crampes musculaires, fourmillements

L'apport du magnésium peut améliorer ces symptômes.

En l'absence d'amélioration de ces symptômes au bout d'un mois de traitement, le traitement sera réévalué.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie orale.

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 12 ans.

Chez l'enfant à partir de 12 ans :

2 à 6 gélules par jour.

Chez l'adulte:

6 gélules par jour.

Les gélules doivent être avalées avec un peu d'eau, à répartir de préférence en plusieurs prises avant ou au cours d'un repas.

En fonction du désir du patient, la gélule peut être ouverte, son contenu devant être mélangé à un liquide.
La durée habituelle de traitement est de 1 mois.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Hypersensibilité à l'un des constituants,
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min/1,73 m²),
- Enfant de moins de 12 ans
- En cas de phénylcétonurie, en raison de la présence d'aspartam.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans

En l'absence d'amélioration des symptômes au bout de 1 mois de traitement, le traitement sera réévalué.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier du magnésium. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

Compte tenu du recul clinique, l'utilisation de ce médicament est envisageable au cours de la grossesse, quel qu'en soit le terme.

Allaitement

En raison du passage du magnésium dans le lait maternel, l'utilisation du magnésium est à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Diarrhées,
- Douleurs abdominales

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

En cas de prise massive, risque de syndrome anurique.

Traitement

Réhydratation, diurèse forcée. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique:

SUPPLEMENT MINERAL, Code ATC: **A12**

(A: Appareil digestif et métabolisme)

Sur le plan physiologique

Le magnésium est un cation principalement intracellulaire. Il diminue l'excitabilité neuronale et la transmission neuromusculaire, et intervient dans de nombreuses réactions enzymatiques. Élément constitutionnel, la moitié du capital magnésien est osseux.

Sur le plan clinique, une magnésémie sérique

- comprise entre 12 et 17 mg/l (1 à 1,4 mEq/l ou 0,5 à 0,7 mmol/l) indique une carence magnésienne modérée;
- inférieure à 12 mg/l (1 mEq/l ou 0,5 mmol/l) indique une carence magnésienne sévère.

La carence magnésienne peut être

- primitive par anomalie congénitale du métabolisme (hypomagnésémie congénitale chronique),
- secondaire par:
 - insuffisance des apports (dénutritons sévères, alcoolisme, alimentation parentérale exclusive),
 - malabsorption digestive (diarrhées chroniques, fistules digestives, hypoparathyroïdies),
 - exagération des pertes rénales (tubulopathies, polyuries importantes, abus des diurétiques, pyélonéphrites chroniques, hyperaldostéronisme primaire, traitement par le cisplatine).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption digestive des sels de magnésium obéit, entre autre, à un mécanisme passif à propos duquel la solubilité du sel est déterminante. L'absorption digestive des sels de magnésium ne dépasse pas 50 %.

L'excrétion du magnésium est principalement urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique :

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium, aspartam (E951), arôme orange*.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132).

*Composition de l'arôme orange: maltodextrine, protéines de soja, gomme arabique, jus concentré d'orange, huile essentielle d'orange, huile essentielle de citron, citral, aldéhyde acétique, linalol, butyrate d'éthyle, alpha terpinéol, octanal, acétate d'éthyle, acétate de géranyle.

6.2. Incompatibilités :

Sans objet.

6.3. Durée de conservation :

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation :

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur :

60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation :

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires GRIMBERG - 19, rue Poliveau - 75005 Paris - France

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

323 690-9 ou 34009 323 690 9 6: 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

06 mai 1980

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

25 octobre 2013

11. DOSIMETRIE : Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES : Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale