

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СИМПАТИЛ 75 mg/75 mg/20 mg филмирани таблетки  
SYMPATHYL 75 mg/75 mg/20 mg film-coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Магнезий.....75 mg  
като тежък магнезиев оксид (heavy magnesium oxide).....124,35 mg

Глог (*Crataegus monogyna* Jacq. и/или *C. laevigata* DC.) (сух екстракт от лист и цвят).....75 mg  
Екстракционен разтворител: етанол 60% v/v  
DER: 3,5-4,5:1

Калифорнийски мак (*Eschscholtzia californica* Cham.) (сух екстракт от стрък).....20 mg  
Екстракционен разтворител: етанол 60% v/v  
DER: 3,5-5,6:1

Помощно вещество с известно действие: азорубин (E122)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт съдържа магнезий, глог и калифорнийски мак.

Комбинация от няколко от следните симптоми може да се дължи на дефицит на магнезий:

- нервност, раздразнителност, лека тревожност, преходна умора, леки нарушения на съня,
- прояви на тревожност като храносмилателни спазми или палпитации (при здраво сърце),
- мускулни крампи, изтръпване.

Приемът на магнезий може да подобри тези симптоми.

Ако симптомите не се подобрят след 30 дни лечение, преустановете приемът на СИМПАТИЛ.  
СИМПАТИЛ филмирани таблетки е показан при възрастни.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

За употреба само при възрастни.

Четири (4) таблетки на ден, т.е. 2 таблетки сутрин и 2 таблетки вечер.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	20070274
Разрешение №	
BG/MA/MP - .....	71576 / 31-03-2026
Одобрение № .....	/.....



### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на СИМПАТИЛ филмирани таблетки при юноши и деца под 18-годишна възраст не са установени.

### Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се приемат преди хранене.

### Продължителност на лечението

Обичайната продължителност на лечението е 30 дни.

## **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-нисък от 30 ml/мин/1,73 m<sup>2</sup>).

## **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Този лекарствен продукт съдържа азобагрило (E122) и може да предизвика алергични реакции. Този лекарствен продукт обикновено не трябва да се предписва в комбинация с хинидин (вж. точка 4.5)

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

### Непрепоръчителни комбинации

#### **+ Хинидин**

Повишени плазмени концентрации на хинидин и риск от предозиране (намалена бъбречна екскреция на хинидин поради алкализиране на урината).

### Комбинации с предпазни мерки при употреба

#### **+ Инхибитори на интегразата (НIV)**

Намалена стомашно-чревна абсорбция на инхибиторите на интегразата.

Приложението на СИМПАТИЛ с антиретровирусното средство трябва да бъде разделено (с интервал от повече от 2 часа, ако е възможно).

#### **+ Роксадустат**

Приемът на двувалентни катиони може да намали чревната абсорбция и, потенциално, ефикасността на едновременно приемания роксадустат.

Приложението на СИМПАТИЛ с роксадустат трябва да бъде разделено с интервал от повече от 1 час (ако е възможно).

## **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

### Бременност

Безопасността при бременни жени не е установена. Поради липсата на достатъчно данни, употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва по време на бременност.

### Кърмене

Поради липсата на данни отнасящи се за екстракти от калифорнийски мак и глог и понеже магнезият се екскретира в кърмата, употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва в периода на кърмене.



## Фертилитет

Няма налични данни относно фертилитета.

### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ефектите върху способността за шофиране и работа с машини не са проучвани.

### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции са изброени по MedDRA системно-органен клас и според намаляване на честотата им: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Нежелани реакции (MedDRA терминология)	Честота
Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност включващи подуване на клепачите на очите, палпитации, пруритус, подуване на корема, болки в горната част на корема, миалгия, пирексия.	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Стомашно-чревни нарушения като диария, абдоминална болка	С неизвестна честота

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### 4.9 Предозиране

В случай на масивно предозиране, има риск от анурия.

Лечение: рехидратация, форсирана диуреза. При настъпване на бъбречна недостатъчност е необходима хемодиализа или перитонеална диализа.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: МИНЕРАЛНА ДОБАВКА, АТС код: A12CC10.

#### На физиологично ниво:

Магнезият е предимно вътреклетъчен катион. Той намалява невронната възбудимост и невромускулната трансмисия и взема участие в редица ензимни реакции.

Като градивен елемент, половината от количеството магнезий в тялото се намира в костите.

#### От клинична гледна точка, нива на магнезий в кръвта:

- между 12 и 17 mg/l (1 до 1,4 mEq/l или 0,5 до 0,7 mmol/l) са признак на умерен магнезиев дефицит,



- по-малко от 12 mg/l (1 mEq/l или 0,5 mmol/l) показват тежък магнезиев дефицит.

Магнезиевият дефицит може да бъде:

- първичен, свързан с вродено метаболитно нарушение (хронична вродена хипомагнезиемия),
- вторичен, причинен от:
  - недостатъчен прием (тежко недохранване, алкохолизъм, предимно парентерално хранене),
  - чревна малабсорбция (хронична диария, храносмилателни фистули, хипопаратиреоидизъм), повишена загуба през бъбреците (поради тубулно заболяване, значителна полиурия, злоупотреба с диуретици, хроничен пиелонефрит, първичен хипералдостеронизъм, лечение с цисплатина).

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Чревната абсорбция на магнезиеви соли се осъществява предимно чрез пасивна дифузия, като разтворимостта на солта е определящ фактор. Чревната абсорбция на магнезиеви соли не надвишава 50%.

Екскрецията на магнезий е предимно чрез урината.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни са непълни. Не са провеждани тестове за генотоксичност, канцерогенност или репродуктивна токсичност със сухи екстракти от калифорнийски мак, глог или магнезиевия оксид, съдържащ се в СИМПАТИЛ филмирани таблетки.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), стеаринова киселина, Opaglos® NA 7150\*, Opadry® OY-S-30901\*\*, талк.

\* Състав на Opaglos® NA-7150: шеллак, повидон, ацетилирани моноглицериди.

\*\* Състав на Opadry® OY-S-30901: хипромелоза, титанов диоксид, макрогол 6000, индигокармин алуминиев лак, азорубин алуминиев лак (E122), жълт железен оксид.

Помощни вещества на растителните препарати: силициев диоксид, малтодекстрин, безводен колоиден силициев диоксид.

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3 Срок на годност

3 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия с 40 филмирани таблетки в PVC/PVDC/Al блистери.



**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL  
22 avenue Aristide Briand  
94111 ARCUEIL  
Франция

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. номер: 20040274

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 08 юни 2004 г.

Дата на последно подновяване: 15 август 2009 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

03/2026

