ANSM - Mis à jour le : 18/11/2020

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 de 506,1 mg.

Excipient à effet notoire : aspartam, protéines de soja.
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 *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 palpitation (cœur sain),
- Crampes musculaires, fourmillements.

L'apport de 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

Voie orale.

Posologie

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.

Mode d'administration

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.

Durée de traitement

La durée habituelle de traitement est de 1 mois.

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

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min/1,73 m^2),
- Enfant de moins de 12 ans,
- En cas de phénylcétonurie, en raison de la présence d'aspartam.
- En cas d'allergie au soja ou à l'arachide.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

Ce médicament contient 8 mg d'aspartam par gélule.

L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

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. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse 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 déclarent 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.signalement-sante.gouv.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 – Supplément minéral Code ATC : A12CC02

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. Elément 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 (dénutritions 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 autres, 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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES GRIMBERG SA
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.