

| | |
|--|--|
| Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica. | |
| DCI / Dosagem | Aspartato de magnésio + Aspartato de potássio (250 mg + 250 mg) |
| Classe farmacológica | 11- Nutrição e metabolismo/11.3-Vitaminas e sais minerais/11.3.2 -Sais minerais 11.3.2.1- Cálcio, magnésio e fósforo/11.3.2.1.2- Magnésio 11.3.2.3. Potássio |
| Condição Dispensa EF | Tratamento dos sintomas de fadiga muscular e câibras associadas à hipomagnesemia e hipocaliemia. Nos desportistas para facilitar a recuperação da capacidade muscular após o exercício físico violento. |
| Via de administração | Administração oral |
| Versão/data de aprovação | Versão 1 aprovada a 10/03/2017 |

1 – FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Co-morbilidades
- 6- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 7- Causa(s) do(s) sintoma(s)
- 8- Eventual medicação tomada para os mesmos sintomas (qual e quando)

CONDIÇÕES DISPENSA EF

- Tratamento dos sintomas de fadiga muscular e câibras associadas à hipomagnesemia e hipocaliemia.
- Nos desportistas para facilitar a recuperação da capacidade muscular após o exercício físico violento.
- Idade superior ou igual a 18 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade às substâncias ativas, aos excipientes
- Qualquer das patologias ou situações, indicadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos indicados no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos para os mesmos sintomas, sem resultados
- Gravidez e amamentação

SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Dosagem máxima por comprimido: 250 mg + 250 mg
Dose Máxima Diária: 4 comprimidos

Posologia: 3 a 4 comprimidos por dia.

Recomendações:

- Ingerir os comprimidos inteiros com um pouco de água ou sumo de frutas

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

| Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Aspartato de magnésio + Aspartato de potássio | |
|--|--|
| DCI | Aspartato de magnésio + Aspartato de potássio |
| Classe farmacológica | 11- Nutrição e metabolismo/11.3-Vitaminas e sais minerais/11.3.2 -Sais minerais 11.3.2.1- Cálcio, magnésio e fósforo/11.3.2.1.2- Magnésio 11.3.2.3. Potássio |
| Condição Dispensa EF | Tratamento dos sintomas de fadiga muscular e câibras associadas à hipomagnesemia e hipocaliemia. Nos desportistas para facilitar a recuperação da capacidade muscular após o exercício físico violento |
| Via de administração | Administração oral |
| Informação adicional à dispensa | <p>A associação Aspartato de magnésio + Aspartato de potássio é utilizada para o tratamento dos sintomas de fadiga muscular e câibras associadas à hipomagnesemia e hipocaliemia e nos desportistas para facilitar a recuperação da capacidade muscular após o exercício físico violento.</p> <p>Poderá o próprio utente solicitar aconselhamento ao farmacêutico sobre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eficiente recuperação física 2. Estado de fadiga muscular e câibras associadas à depleção de potássio e magnésio, previamente identificados. <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente e da verificação de uma das situações abaixo descritas, analisar se a situação se enquadra nas indicações terapêuticas do medicamento. Caso existam dúvidas relativamente aos sintomas ou à sua origem, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico.</p> <p>1-Tratamento dos sintomas de fadiga muscular e câibras associadas à hipomagnesemia e hipocaliemia</p> <p>Hipomagnesemia: diminuição da concentração de magnésio no sangue (< 1,4 mEq/L ou < 0,70 mmol/L). Causas: aporte inadequado de magnésio através da alimentação; má absorção intestinal; perda excessiva devido a vómitos ou diarreia crónica, consumo de grandes quantidades de álcool, excreção renal excessiva primária, excreção renal excessiva secundária devido a hipersecreção de aldosterona, de hormona antidiurética ou de hormonas da tiróide ou por toma de certos medicamentos, como diuréticos, anfotericina B, cisplatina, ciclosporina e aminoglicosídeos.</p> <p>Sintomas: A hipomagnesemia pode causar perda do apetite, náuseas e vómitos, sonolência, fraqueza, alterações da personalidade, espasmos musculares e tremores.</p> <p>O utente deverá ser encaminhado para o médico, se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tomar os seguintes medicamentos: diuréticos, anfotericina B, cisplatina; ciclosporina e aminoglicosídeos - Consumir grandes quantidades de álcool; - Apresentar excreção renal de magnésio secundária, devido a hipersecreção de aldosterona, de hormona antidiurética ou de hormonas tiróide); - Tiver vómitos e diarreia; - Apresentar sintomas para além da fadiga muscular e câibras- <p>Hipocaliemia: diminuição da concentração de potássio no sangue, abaixo dos limites normais (< 3,5 mEq/L ou < 3,5 mmol/L). Causas: aporte inadequado de potássio através da alimentação, perda excessiva de potássio através do aparelho digestivo (devido a vómitos, diarreia, uso crónico de laxantes ou pólipos no cólon), excreção renal excessiva devida a hiperaldosteronismo, síndrome de Cushing ou alcalose metabólica crónica, síndromas de Liddle, de Bartter e de Fanconi ou doenças tubulares renais, toma de diuréticos tiazídicos ou da ansa; ingestão de substâncias como a glicirizina, presente no alcaçuz e utilizada no fabrico de tabaco de mascar; aumento da passagem de potássio para o compartimento intracelular devido à administração de fármacos como a insulina, agonistas beta 2, como o salbutamol ou a terbutalina e xantinas como a teofilina.</p> <p>Sintomas: fraqueza muscular (que normalmente se inicia nas pernas espalhando-se depois pelo resto do corpo), contrações musculares e inclusive paralisia (até dos músculos respiratórios), o coração pode desenvolver batimentos irregulares, sobretudo em doentes cardíacos (pelo que a hipocaliemia é sobretudo perigosa para os que tomam digoxina)</p> <p><u>É importante o farmacêutico avaliar a situação relativamente às causas e aos sintomas do utente para o seu encaminhar para o médico as situações que requeiram consulta médica</u></p> |

O utente deverá ser encaminhado para o médico, se:

- Tomar os seguintes medicamentos: insulina, salbutamol, terbutalina, teofilina, laxantes e diuréticos
- Síndromas de Liddle, de Bartter e de Fanconi
- Apresentar vômitos e diarreia
- Tiver pólipos no cólon
- Apresentar sintomas para além da fadiga muscular e câibras

O medicamento deve ser dispensado apenas para a fadiga muscular e câibras. Caso o utente apresente outros sintomas associados à hipomagnesemia e/ou hipocaliemia, deve ser reencaminhado para o médico.

Fadiga muscular: sensação de cansaço e de diminuição da capacidade física, resultante do trabalho ou exercício prolongado ou excessivo. Diminuição da reação muscular aos estímulos, ou seja, incapacidade de manter uma força sustentada.

É importante fazer a distinção entre fadiga muscular e astenia, um tipo de fadiga causada pelo excesso de cansaço ou falta de energia. Neste caso, o farmacêutico deverá proceder à referência à consulta médica.

Câibras: contração involuntária, dolorosa e transitória de um músculo ou grupo de músculos. Na maioria das vezes causadas por distúrbios eletrolíticos (baixos níveis séricos de potássio ou magnésio por exemplo), neurológicos ou metabólicos, ou de causa iatrogénica.

As câibras são frequentes em pessoas saudáveis, especialmente depois de um exercício intenso e algumas pessoas têm câibras nas pernas durante o sono.

A ausência de alongamento muscular, após exercício físico, ou longos períodos de inatividade também podem estar na origem de câibras nas pernas.

É importante despistar se não estamos perante uma situação de claudicação ou distonia visto que é frequente o doente fazer confusão com câibras. Em caso de suspeita, o farmacêutico deverá proceder à referência à consulta médica.

2- Nos desportistas para facilitar a recuperação da capacidade muscular após o exercício físico violento

Funcionamento muscular: Cada músculo esquelético é constituído por inúmeras células multinucleadas, fusiformes e longas (miócitos ou fibras musculares), em grande parte extensivas a todo o comprimento do músculo e revestidas por uma membrana plasmática (sarcolema). Cada fibra contém um feixe de numerosos (centenas ou milhares) filamentos (miofibrilas), dispostos paralelamente ao eixo longitudinal do músculo e envolvidos pelo citoplasma (designado por sarcoplasma). Este meio intracelular é rico em glicogénio, fosfocreatina, ATP, enzimas glicolíticas, triacilgliceróis, mioglobina, mioalbumina, iões (em particular magnésio, fosfato e potássio), entre outras substâncias com ação metabólica.

Importância do potássio e do magnésio no funcionamento muscular: O potássio e o magnésio exercem ações metabólicas importantes no funcionamento muscular e nas alterações iónicas durante o esforço e a fadiga.

Durante o exercício intenso a concentração intracelular de iões potássio ($[K^+]$) diminui, enquanto que a $[K^+]$ extracelular aumenta. Estes grandes e rápidos fluxos de K^+ podem contribuir para a fadiga muscular.

Algumas das causas sugeridas para a fadiga muscular: as alterações do pH, da temperatura e do fluxo sanguíneo, acumulação de produtos do metabolismo celular, particularmente dos resultantes da hidrólise do ATP (ADP, AMP, IMP, Pi, amónia), a perda da homeostasia do ião Ca^{2+} , o papel da cinética de alguns iões nos meios intra e extra-celulares (K^+ , Na^+ , Cl^- , Mg^{2+}), a lesão muscular, principalmente a induzida pelo exercício com predominância de contrações excêntricas e o *stress oxidativo*.

Tendo em consideração o envolvimento do potássio e do magnésio nas ações metabólicas relacionadas com o funcionamento muscular, a toma do medicamento por desportistas facilita a recuperação da capacidade muscular após o exercício físico violento.

| | <p>Informação adicional:</p> <table border="1" data-bbox="392 371 1383 607"> <thead> <tr> <th data-bbox="392 371 632 443"></th> <th data-bbox="632 371 1166 443">Principais fontes na alimentação</th> <th data-bbox="1166 371 1383 443">Necessidades diárias do adulto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="392 443 632 512">Potássio</td> <td data-bbox="632 443 1166 512">Leite gordo e magro, bananas, ameixas, uvas passas.</td> <td data-bbox="1166 443 1383 512">2 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="392 512 632 607">Magnésio</td> <td data-bbox="632 512 1166 607">Vegetais de folhas verdes, nozes, cereais, mariscos.</td> <td data-bbox="1166 512 1383 607">0,30 g para mulheres 0,35 g para homens</td> </tr> </tbody> </table> | | Principais fontes na alimentação | Necessidades diárias do adulto | Potássio | Leite gordo e magro, bananas, ameixas, uvas passas. | 2 g | Magnésio | Vegetais de folhas verdes, nozes, cereais, mariscos. | 0,30 g para mulheres 0,35 g para homens |
|---|---|--|----------------------------------|--------------------------------|-----------------|---|-----|-----------------|--|--|
| | Principais fontes na alimentação | Necessidades diárias do adulto | | | | | | | | |
| Potássio | Leite gordo e magro, bananas, ameixas, uvas passas. | 2 g | | | | | | | | |
| Magnésio | Vegetais de folhas verdes, nozes, cereais, mariscos. | 0,30 g para mulheres 0,35 g para homens | | | | | | | | |
| <p>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a associação Aspartato de magnésio + Aspartato de potássio</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Indivíduos com insuficiência renal grave. - Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes - Gravidez e / ou amamentação (apenas deve ser dispensado por indicação médica) | | | | | | | | | |
| <p>Interações medicamentosas</p> | <p>Não se conhecem. No entanto, os diuréticos aceleram a excreção destas substâncias ativas, pelo que se devem ter em consideração no aconselhamento.</p> | | | | | | | | | |
| <p>Referências</p> | <ul style="list-style-type: none"> - RCM Miostenil - http://www.merckmanuals.com/professional/neurologic-disorders/approach-to-the-neurologic-patient/muscle-cramps - http://www.manuaismsd.pt/?id=163&cn=1292 - http://www.manuaismsd.pt/?id=163&cn=1283&ss= - http://www.manuaismsd.pt/?id=93&cn=871&ss=C%E3ibras - http://www.manuaismsd.pt/?id=161 - Fonseca F, Falcato J, Andersen F, et al. Dicionário Médico. Lisboa: Climepsi Editores, 201 - Ascensão, A., Magalhães, J., Oliveira, J., Duarte, J. & Soares, J. (2003). Fisiologia da fadiga muscular. Delimitação conceptual, modelos de estudo e mecanismos da fadiga de origem central e periférica. Revista Portuguesa de Ciências do Desporto, 3 (1), 108-123. - Micromedex (electronic version). Truven Health Analytics information, disponível em http://www.micromedexsolutions.com/24-01-2014; - Brayfield A. ed. Martindale The Complete Drug Reference, 38th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2014; - Lewis, III, Hypomagnesemia, in: The Merck Manual Professional Version. Last full review/revision March 2013, disponível em: https://www.merckmanuals.com/professional/endocrine-and-metabolic-disorders/electrolyte-disorders/hypomagnesemia - Lewis, III, Hypokalemia, in: The Merck Manual Professional Version. Last full review/revision March 2013, disponível em: https://www.merckmanuals.com/professional/endocrine-and-metabolic-disorders/electrolyte-disorders/hypokalemia - EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2015. Scientific Opinion on Dietary reference values for magnesium. EFSA Journal 2015;13(7):4186,63 pp.doi:10.2903/j.efsa.2015.4186. Disponível em: http://efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4186 | | | | | | | | | |