

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnesium-Diasporal 100
98,6 mg Magnesium
Lutschtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Magnesiumcitrat
1 Lutschtablette enthält
610 mg Magnesiumcitrat
(ber. wasserfrei) entsprechend
98,6 mg (= 4 mmol = 8 mval)
Magnesium-Ionen

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Sucrose (Zucker)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtabletten
Weiße bis fast weiße, runde, beiderseits nach oben gewölbte, Lutschtabletten mit leichtem Orangengeruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nachgewiesener Magnesiummangel, wenn er die Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Für Erwachsene 3 x täglich 1 Lutschtablette.

Die Standarddosis pro Tag beträgt damit 3 x 98,6 mg Magnesium-Ionen = 295,8 mg Magnesium-Ionen = 12 mmol = 24 mval.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Magnesium-Diasporal 100 bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Daher wird die Einnahme bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Nierenfunktionsstörungen

Magnesium Diasporal 100 sind kontraindiziert bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Lutschen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- schwere Nierenfunktionsstörungen
- Störungen der Erregungsüberleitung am Herzen, die zu langsamem Herzschlag (Bradykardie) führen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält Sucrose (Zucker). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Magnesium-Diasporal 100 nicht einnehmen.

Der häufige und dauernde Gebrauch von Magnesium-Diasporal 100 kann aufgrund des enthaltenen Zuckers schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium

(23 mg) pro Lutschtablette, d.h. es ist nahezu „natrium-frei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Magnesiumsalze können die Aktivität von neuromuskulär blockierenden Substanzen (z. B. Pancuroniumbromid, Succinylcholinhalogenid) verstärken.

Aminoglykosid-Antibiotika, Cisplatin und Cyclosporin A beschleunigen die Ausscheidung von Magnesium.

Magnesium, Eisen, Fluoride und Tetracycline beeinflussen sich gegenseitig in ihrer Resorption. Es sollte daher ein Abstand von 2-3 Stunden zwischen der Einnahme von Magnesium-Diasporal 100 und Präparaten, die oben genannte Stoffe enthalten, eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Magnesium-Diasporal 100 kann in der Schwangerschaft angewendet werden.

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch gering.

Wird Magnesium kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene während der ersten 24 – 48 Lebensstunden auf Anzeichen von Toxizität (neuropsychische Depression mit Atemdepression, Muskelschwäche, Verlust von Reflexen) überwacht werden. Die Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika sollte in diesem Zeitraum vermieden werden,

da Hinweise auf Wechselwirkungen vorliegen (siehe 4.5).

Stillzeit

Magnesium Diasporal 100 kann während der Stillzeit angewendet werden. Magnesiumcitrat / Metaboliten werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Magnesium Diasporal 100 sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

Fertilität

Aufgrund der Langzeiterfahrung sind keine Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fertilität zu erwarten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Magnesium Diasporal 100 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des

Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich:

Unter der Behandlung mit Magnesium-Diasporal 100 kann es zu Beginn der Einnahme zu weichem Stuhl bis hin zu Durch-

fall kommen, was unbedenklich ist und wieder abklingt.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten:

Bei länger dauernder Anwendung kann es zu Müdigkeitserscheinungen kommen.

Die Therapie sollte vorübergehend unterbrochen werden und kann nach Besserung bzw. nach Abklingen der Symptome mit reduzierter Dosis wieder aufgenommen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei intakter Nierenfunktion sind Magnesium-Vergiftungen aufgrund oraler Magnesium-Überdosierung nicht zu erwarten. Nur bei schwerer Niereninsuffizienz kann es zu Kumulation von Magnesium und zu Intoxikationserscheinungen kommen.

Symptome einer Intoxikation

Periphere curareähnliche Lähmungserscheinungen mit Nausea, Erbrechen, u.U. Unruhe, Somnolenz und letztlich Atem- und Herzstillstand.

Therapie einer Intoxikation

Calcium i.v. und Neostigmin 1-2 Ampullen i.m. bzw. s.c. Isotonische Natriumchlorid-Lösung i.v. und per os. Atem- und Kreislaufhilfe. Bei Niereninsuffizienz: Hämodialyse.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Mineralstoffe
ATC: A12CC04

Magnesium

- wirkt als physiologischer Calciumantagonist
- aktiviert für die Energieversorgung der Muskeln wichtige Enzyme sowie die Cholin- und Cholesterinesterase
- stabilisiert die Phospholipide der Zellmembran
- hemmt die neuromuskuläre Übertragung

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Magnesium wird langsam und unvollständig - vorwiegend aus dem Dünndarm - resorbiert. Der nicht resorbierbare Anteil kann eine laxierende Wirkung entfalten.

Das resorbierte Magnesium wird praktisch nur über die Niere ausgeschieden.

Die Verteilung von Magnesium im Organismus hängt vom

jeweiligen Füllungsstatus der Magnesiumspeicher ab. Die klassische Methode zur Bestimmung der Bioverfügbarkeit anhand von Plasmakonzentrationskurven ist für Magnesium nicht anwendbar.

Vor einer Bestimmung der therapeutischen Verwertbarkeit von Magnesium müssen die Magnesiumspeicher möglichst vollständig aufgefüllt werden, da im steady-state die renale Exkretion der Absorption entspricht. Anhand der Messung der Magnesiumexkretion wurde in einer Untersuchung an 16 Probanden im Jahr 1989 für Magnesium-Diasporal 100 eine therapeutische Verwertbarkeit von 50,0 % ermittelt.

Im Serum befindet sich nur etwa 1 % des Magnesiumgesamtbestandes, das sind 0,8 bis 1,0 mmol/l (entspr. 1,6 bis 2,0 mval/l). Davon sind etwa 45 % an Albumin und andere Liganden gebunden. Das freie, ionisierte Magnesium stellt den physiologisch wirksamen Anteil dar. Etwa die Hälfte des Magnesiumgesamtbestandes ist intra-zellulär lokalisiert. Der verbleibende Rest des Magnesiums ist in den Knochen enthalten, wobei der an die Oberfläche adsorbierte Anteil mit dem Serummagnesium im Gleichgewicht steht. Die Serummagnesiumwerte unterliegen tageszeitlichen Schwankungen. Wegen des Gleichgewichtes zwischen Serummagnesium und dem Depot in den Knochen kann aus der im Serum gemessenen Magnesiummenge nicht auf den Bestand im Körper geschlossen werden. Eine neuromuskuläre Übererregbarkeit kann ein Hinweis auf einen Magnesiummangel sein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Plasmakonzentrationen bis 2 mmol/l werden im Allgemeinen problemlos vertragen. Bei höherer Konzentration können auftreten: Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen, Hyporeflexie, Somnolenz, EKG-Veränderungen, Atemdepression und Herzstillstand.

Akute Toxizität

Vergiftungen nach oraler Einnahme von Magnesiumsalzen sind selten, kommen jedoch im Zusammenhang mit einer Niereninsuffizienz vor. Beim Menschen können orale Dosen von 50 g Magnesium in Form von Magnesiumsulfat tödlich sein

Chronische Toxizität

siehe 4.8.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Untersuchungen auf ein mutagenes Potenzial von Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden. Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potenzial von oralen Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

Reproduktionstoxikologie

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch sehr gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Xanthangummi, Calciumstearat, Saccharin-Natrium, Sucrose, Citronensäure, Cellulosepulver, Orangenaroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht zutreffend

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminiumblister

Originalpackung mit 50 Lutschtabletten (N 2)

Originalpackung mit 100 Lutschtabletten (N 3)

Klinikpackung mit 1000 (20 x 50) Lutschtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht zutreffend

7. INHABER DER ZULASSUNG

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH
 Adalperostraße 37
 D-85737 Ismaning
 Telefon: (089) 99 65 53 0
 Telefax: (089) 96 34 46
 e-mail: info@protina.de
 Internet: www.protina.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

28219.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

19.07.1993/ 19.07.1998,
19.07.2003

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

**11. VERKAUFS-
ABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig