

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnesium-Diasporal 150
150,8 mg Magnesium
Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Magnesiumoxid
1 Hartkapsel enthält 250 mg
Magnesiumoxid entsprechend
150,8 mg Magnesium-Ionen

Vollständige Auflistung der
sonstigen Bestandteile siehe
Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln
Farblose, durchsichtige
Hartkapseln mit weißem Inhalt

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Magnesiummangel, wenn er
Ursache für Störungen der Mus-
keltätigkeit (neuromuskuläre
Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Morgens und abends je 1 Hart-
kapsel. Die Standarddosis pro
Tag beträgt damit 2 x 150,8 mg
Magnesium-Ionen = 301,6 mg
Magnesium-Ionen.

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit
von Magnesium-Diasporal 150
bei Kindern und Jugendlichen ist
bisher noch nicht untersucht.

Daher wird die Einnahme bei
Kindern und Jugendlichen nicht
empfohlen.

Nierenfunktionsstörungen

Magnesium-Diasporal 150 ist
kontraindiziert bei Patienten mit
schwerer Nierenfunktionsstö-
rung (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen:

Magnesium-Diasporal 150
sollen mit reichlich Flüssigkeit
kurz vor den Mahlzeiten einge-
nommen werden.

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 Nierenfunktionsstö-
rungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält
weniger als 1 mmol Natrium
(23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist
nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 Ein-
nahme von Magnesium-
Diasporal 150 und Präparaten,
die oben genannte Stoffe enthal-
ten, eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Magnesium-Diasporal 150 kann
in der Schwangerschaft
angewendet werden.

Es liegen keine Hinweise auf
ein Fehlbildungsrisiko vor.

Die dokumentierten Erfahrun-
gen beim Menschen mit der
Anwendung in der Früh-
schwangerschaft sind jedoch
gering.

Wird Magnesium kurz vor der
Geburt verabreicht, sollte das
Neugeborene während der ers-
ten 24 – 48 Lebensstunden auf
Anzeichen von Toxizität
(neurologische Depression mit
Atemdepression, Muskel-
schwäche, Verlust von Refle-
xen) überwacht werden. Die
Gabe von Aminoglykosid-
Antibiotika sollte in diesem
Zeitraum vermieden werden, da
Hinweise auf Wechselwirkun-
gen vorliegen.

Stillzeit

Magnesium- Diasporal 150 kann
während der Stillzeit angewen-
det werden. Magnesiumoxid /
Metaboliten werden in die Mut-
termilch ausgeschieden, aber bei
therapeutischen Dosen von
Magnesium-Diasporal 150 sind
keine Auswirkungen auf
gestillte Neugeborene/Kinder zu
erwarten.

Fertilität

Aufgrund der Langzeiterfahrung
sind keine Auswirkungen auf die
männliche und weibliche Fertili-
tät zu erwarten.

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

Magnesium-Diasporal 150 hat
keinen oder einen zu vernach-
lässigenden 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

Selten: Bei höherer Dosierung kann es unter der Behandlung mit Magnesium-Diasporal 150 zu weichen Stühlen bis hin zu Durchfällen kommen. Die Therapie sollte vorübergehend unterbrochen werden und kann nach Besserung bzw. nach Verschwinden 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

Pharmakodynamische Gruppe: Mineralstoffe
ATC A12CC10 Magnesiumoxid

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

Magnesiumoxid wird im Magen-Darm-Trakt weitgehend in Magnesiumchlorid umgewandelt. Das 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.

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 intrazellulär 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 Abschnitt 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 bei Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch sehr gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Macrogolstearat 2000, Magnesiumstearat, Gelatine, Natriumdodecylsulfat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit in den Originalbehältnissen beträgt 3 Jahre. Nach Ablauf des Verfalldatums soll Magnesium-Diasporal 150 nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Trocken und nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminiumblister

Originalpackung mit 50 Hartkapseln (N 2)

Originalpackung mit 100 Hartkapseln (N 3)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht zutreffend

7. INHABER DER ZULASSUNG

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH
Adalperostraße 37
D-85737 Ismaning
Telefon: (089) 996553-0

Telefax: (089) 963446
e-mail: info@protina.de
Internet: www.protina.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

28218.00.02

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.05.1995/
16.05.2000, 16.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig