

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnesium-Optopan
150,8 mg Magnesium
Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält 250 mg Magnesiumoxid entsprechend 150,8 mg bzw. 6,2 mmol (12,4 mval) Magnesium.

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 Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Jugendliche und Erwachsene morgens und abends je 1 Hartkapsel.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Magnesium-Optopan bei Kindern ist bisher noch nicht untersucht. Daher wird die Einnahme bei Kindern nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen:

Magnesium-Optopan soll mit reichlich Flüssigkeit kurz vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- schwere Nierenfunktionsstörungen
- Zusammenbruch des Reizleitungssystems im Herzen

Gegebenenfalls sollte geprüft werden, ob sich aus dem Elektrolytstatus eine Gegenanzeige ergibt.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit Nierenerkrankungen, die mit einer Störung der renalen Ausscheidung einhergehen, kann es zu einer Hypermagnesiämie kommen.

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

Aminoglycosid-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-Optopan und Präparaten, die oben genannte Stoffe enthalten, eingehalten werden.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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 bis 48 Lebensstunden auf Anzeichen von Toxizität (neuro-logische Depression mit Atemdepression, Muskelschwäche, Verlust von Reflexen) überwacht werden. Die Gabe von Aminoglycosid-Antibiotika sollte in diesem Zeitraum vermieden werden, da Hinweise auf Wechselwirkungen vorliegen.

Stillzeit

Magnesium-Optopan kann während der Stillzeit angewendet werden. Magnesiumoxid / Metaboliten werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Magnesium-Optopan 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 Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Magnesium-Optopan 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

Sehr selten: Bei hoher Dosierung kann es sehr selten zu weichen Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich sind.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten:

Bei hochdosierter und länger andauernder Einnahme des Präparates können Müdigkeitserscheinungen auftreten. Das kann ein Hinweis darauf sein, dass bereits eine erhöhte Magnesiumkonzentration im Blut erreicht ist.

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 der oralen Magnesiumtherapie kommt es im Allgemeinen zu keinen Intoxikationen. Nur bei schwerer Niereninsuffizienz mit Anurie kann es zur Kumulation von Magnesium und zu Intoxikationserscheinungen kommen.

Symptome einer Intoxikation

Periphere curareartige Magnesiumnarkose mit Nausea, Erbrechen, u. U. Unruhe, Somnolenz und letztlich Atem- und Herzstillstand.

Therapie einer Intoxikation

Sofort Calcium i.v. und Neostigmin 1-2 Ampullen i.m. bzw. s.c.. Reichlich isotonische NaCl-Lösung i.v. und per os. Atem- und Kreislaufhilfe. Bei Herzstillstand Calcium intrakardial.

Cave: Nierenstörungen.

Bei einem erhöhten Magnesiumplasmaspiegel wurden folgende toxische Effekte beobachtet:

Mg-Plasma- konzentration	Symptome und unerwünschte Wirkungen
mmol/l	Wirkungen
> 1,5	Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen
> 2,5	ZNS, Depressionen
> 3,5	Hyporeflexie, EKG- Veränderungen
> 5,0	Beginnende Atemdepression
> 5,5	Koma
> 7,0	Herzstillstand, Atemlähmung

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische 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 entfaltet eine geringere laxierende Wirkung als andere Magnesiumsalze. Das resorbierte Magnesium wird praktisch nur über die Niere ausgeschieden.

Verteilung in Organen und Geweben:

Im Serum befindet sich nur etwa 1 % des Magnesiumgesamtbestandes, das sind 0,8 bis 1,1 mmol/l (entspr. 1,6 bis 2,2 mval/l). Davon sind etwa 45 % an Albumine gebunden. Zu ca. 55 % liegt es in freier ionisierter Form vor, in der es allein physiologisch wirksam ist.

Das intrazelluläre Magnesium findet sich zu etwa 40 % im weichen Gewebe. Es kommt in fast allen Organen vor, besonders aber in der Skelett- und Herzmuskulatur, der Leber, im Gehirn, der Schilddrüse und den Nieren.

50 bis 70 % sind in den Knochen enthalten. Magnesium ist dort allerdings nur zum Teil fest gebunden. Etwa 75 % sind rasch verfügbar und werden bei einer Magnesium-Stoffwechselstörung kurzfristig in den extrazellulären Raum gebracht.

Die Serummagnesiumwerte unterliegen tageszeitlichen Schwankungen und sind am Abend höher als am Morgen. 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. Zur eindeutigen Erkennung des Magnesiumstatus wird daher die Messung der neuromuskulären Übererregbarkeit empfohlen.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Es wurden keine tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxikologie durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose, Macrogol, Macrogolstearat, Gelatine, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat.

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit in den Originalbehältnissen beträgt mindestens 3 Jahre.

Das Verfalldatum ist auf dem Behältnis und auf der Faltschachtel angegeben. Nach Ablauf des Verfalldatums soll Magnesium-Optopan nicht mehr angewendet werden.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Trocken und nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminiumblister

Originalpackung mit 50 Kapseln (N2) und 100 Kapseln (N3) zum Einnehmen

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine

7. INHABER DER ZULASSUNG

Optopan Pharma GmbH

Adalperostr. 37

85737 Ismaning

Telefon: 089 / 996553227

Telefax: 089 / 9965533227

8. ZULASSUNGSNUMMER

6984.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.07.1985 / 14.07.1995, 27.07.2000, 15.11.2005

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig