

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Mg 5-Longoral® 1803 mg Kautabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kautablette enthält 1803 mg Magnesium-bis(hydrogen-DL-aspartat) $4H_2O$ (entsprechend 5 mmol = 10 mval = 121,5 mg Magnesium)

Sonstige Bestandteile:

Zuckeraustauschstoff Sorbitol (pro Kautablette 197,5 mg) entsprechend 0,016 BE.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Kautablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung von Mg 5-Longoral® sollte dem Grad des Magnesiummangels angepasst werden.

Als mittlere Tagesdosis gilt 0,2 mmol (entspr. ca. 5 mg) Magnesium je kg/KG. Diese Dosis kann bei schweren Magnesiummangelzuständen unbedenklich auf 0,4 mmol (entspr. ca. 10 mg) Magnesium je kg/KG erhöht werden.

Es gelten für Mg 5-Longoral® mit einer Einzeldosis von 5 mmol Magnesium folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Jugendliche 3 mal täglich 1 Kautablette (364,5 mg Magnesium), Kinder ab 6 Jahren 3 mal täglich ½ Kautablette (182,25 mg Magnesium).

Mg 5-Longoral® Kautabletten sollen zerkaut und bei Bedarf mit etwas Flüssigkeit vor den Mahlzeiten eingenommen werden. Mg 5-Longoral® soll eingenommen werden, bis der Magnesiummangel ausgeglichen ist bzw. die Magnesiumdepots im Körper aufgefüllt sind.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen und bei AV-Block sollte Mg 5-Longoral® nicht angewendet werden. Gegebenenfalls sollte geprüft werden, ob sich aus der Lage des Elektrolythaushaltes eine Gegenanzeige ergibt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Mg 5-Longoral® nicht einnehmen.

Hinweis für Diabetiker: Mg 5-Longoral® enthält den Zuckeraustauschstoff Sorbitol (pro Kautablette 197,5 mg) entsprechend 0,016 BE.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Im Fall einer zusätzlichen Eisentherapie ist darauf zu achten, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Magnesium die Aufnahme von Eisen gestört sein kann. Auch bei der Einnahme von Tetracyclin und Natriumfluorid ist eine Beeinträchtigung der Resorption bei gleichzeitiger Magnesiumgabe zu beachten. Es ist ausreichend, zwischen der Einnahme der verschiedenen Präparate ca. 3 Stunden verstreichen zu lassen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Mg 5-Longoral® kann in jeder Phase der Schwangerschaft gegeben werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Bei hoher Dosierung kann es zu weichen Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich sind. Sollten Durchfälle auftreten, reduziert man die Tagesdosis oder setzt das Präparat vorübergehend ab. Bei hochdosierter und länger dauernder Einnahme von Mg 5-Longoral® kann es zu Müdigkeitserscheinungen kommen. Dieses kann ein Hinweis darauf sein, dass bereits ein erhöhter Serum-Magnesium-Spiegel erreicht ist.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe

ATC-Code: A12CC05

Aufgrund seiner Stellung im Periodensystem der Elemente, wo es sich bei den Erdalkalimetallen über dem Calcium befindet, ist es dem Magnesium möglich, einen Antagonismus gegenüber dem Calcium auszuüben bei Körperfunktionen, die der Vermittlung des Calciums bedürfen. Hierzu gehört in entscheidender Weise die Umsetzung humoraler sowie entsprechender pharmakologischer Impulse in die Kontraktionstätigkeit der glatten, der quergestreiften sowie der Herzmuskulatur. Als Folge dieser calciumantagonistischen Wirkung dient das Magnesium der Schonung der zellulären Energiereserven.

Dieser Effekt auf den Zellstoffwechsel wird ergänzt durch eine erhebliche metabolische Bedeutung, welche dem Magnesium als Aktivator bei etwa 300 enzymatischen Reaktionen zukommt. Magnesium ist involviert in

den Kohlenhydrat-, Lipid-, Nukleinsäure- und Proteinstoffwechsel sowie an Energie erzeugenden (Glykolyse, oxidative Phosphorylierung) und Energie verbrauchenden Reaktionen (aktiver Transport, Muskelkontraktion) beteiligt.

Magnesium behindert die Freisetzung von Acetylcholin und anderen Neurotransmittern und übt so lytische Wirkungen an der neuromuskulären Endplatte, im Bereich der vegetativen Ganglien, in den terminalen parasympathischen Strukturen sowie im Zentralnervensystem aus.

Aus diesen Mechanismen folgt allgemein eine relaxierende Wirkung auf die Skelettmuskulatur (curareähnlich) sowie auf die glatte Muskulatur, z.B. von Gefäßen, Bronchien sowie des Magen-Darm-Traktes.

Im Bereich des Gerinnungssystems bewirkt Magnesium eine Thrombozytenaggregationshemmung sowie eine Intensivierung der Fibrinolyse, die rheologischen (Fließ-) Eigenschaften des Blutes werden verbessert.

Ferner wirkt Magnesium antiplogistisch sowohl allgemein als auch – aufgrund seiner osmotischen Effekte – lokal. Schließlich beobachtet man einen Effekt auf den Fettstoffwechsel im Sinne einer Senkung des Cholesterinspiegels analog etwa dem Effekt, wie er durch Clofibrat zu erzielen ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oral zugeführtes Magnesium wird bis zu max. 60% absorbiert. Verteilung: 50–60% sind im Knochen lokalisiert, nur 1% im Extrazellulärraum und der Rest im Intrazellulärraum. Die Darreichung als Aspartat begünstigt die Absorption sowie die Penetration in den Intrazellulärraum (Schlepperfunktion des Aspartats).

Die Exkretion von Magnesium in den Magen-Darm-Trakt liegt zwischen 1,3 und 3,2 mmol pro Tag, mit dem Urin werden 4,3–6,4 mmol pro Tag ausgeschieden. Im Bedarfsfall kann die Niere mehr als 80 mmol pro Tag ausscheiden.

Weil die Verteilung von Magnesium im Organismus vom jeweiligen Füllungsstatus der „Magnesiumspeicher“ abhängt, sind die klassischen Methoden zur Berechnung der Bioverfügbarkeit anhand von Plasmakonzentrationskurven für Magnesium nicht anzuwenden. Zur Bestimmung der „therapeutischen Verwertbarkeit“ ist die Tatsache zu nutzen, dass nach kompletter Auffüllung der Magnesiumspeicher durch eine magnesiumreiche Diät im steady-state die renale Exkretion der Absorption entspricht. Mit dieser Methodik von LÜCKER wurde die therapeutische Verwertbarkeit von Magnesium aus Mg 5-Longoral® Kautabletten zu 44,5 % bestimmt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften

Bei intakter Nierenfunktion treten Magnesiumintoxikationen selten auf und sind bei oralen Magnesiumgaben nicht zu erwarten.

Bei einer Magnesiumintoxikation sind zentralnervöse (Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Blasensperre, Obstipation, Atemlähmung) und kardiale Symptome (Beeinflussung

der atrioventrikulären Überleitung und der ventrikulären Erregungsausbreitung) sowie eine curareähnliche Wirkung auf die neuromuskuläre Überleitung zu beobachten.

Die Magnesiumintoxikation ist durch intravenöse Calciumzufuhr (100–200 mg Ca^{++} über 5–10 Minuten) zu behandeln. Darüber hinaus können Hämodialyse, Peritonealdialyse und Beatmung erforderlich werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol (Ph.Eur.); Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.); Natriumcyclamat; Saccharin-Natrium; Calciumalkanoat (C_{16} – C_{24}); Glycerol (mono/di/tri)alkanoat (C_{12} – C_{18}) (15 : 12 : 73); Glycerol 850/0; Hochdisperses Siliciumdioxid; Citronenaroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Mg 5-Longoral® ist 3½ Jahre haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchdrückpackung

N 1 OP mit 20 Kautabletten

N 2 OP mit 50 Kautabletten

N 3 OP mit 100 Kautabletten

Krankenhauspackung (5 × 100 Kautabletten)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Drossapharm GmbH
Wallbrunnstrasse 24
79539 Lörrach
Tel.: 07621/1672161
Fax: 07621/1672166

8. Zulassungsnummer

2490.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

03.09.1982/07.11.2002

10. Stand der Information

Juli 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin