

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biolectra Magnesium 243 mg forte Brausetabletten Orangengeschmack

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Brausetablette enthält: 243 mg (= 10 mmol) Magnesium als leichtes Magnesiumoxid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 170 mg Natrium, 136 mg Kalium, 0,02 mg Sorbitol und 6 mg Saccharose pro Brausetablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Runde, weiße Brausetabletten mit orangeroten Sprenkeln, der Prägung „Biolectra“ auf einer Seite und Orangengeschmack

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

Die Dosierung von Biolectra Magnesium 243 mg forte Brausetabletten ist abhängig vom Grad des Magnesiummangels. Die mittlere Tagesdosis beträgt 1 - 2 Brausetabletten (243 - 486 mg Magnesium-Ionen = 10 - 20 mmol).

Für Biolectra Magnesium 243 mg forte Brausetabletten gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Kinder ab 6 Jahren

1-mal täglich 1 Brausetablette

Jugendliche und Erwachsene

1 – 2-mal täglich 1 Brausetablette

Bei schweren Magnesiummangelzuständen können höhere Dosen Biolectra Magnesium 243 mg forte Brausetabletten unter ärztlicher Kontrolle und Überwachung des Elektrolythaushaltes angezeigt sein.

Art der Anwendung

Eine Brausetablette in einem Glas Wasser auflösen und trinken.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist von der Ausprägung des zugrunde liegenden Magnesiummangels abhängig. Eine längerfristige, hochdosierte Magnesiumzufuhr muss ärztlich überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Nierenfunktionsstörungen und bei Störungen der Erregungsleitung am Herzen (AV-Block höheren Grades), die zu Bradykardie führen, sollten Biolectra Magnesium 243 mg forte Brausetabletten nicht eingenommen werden. Weiterhin ist die Anwendung von Biolectra Magnesium 243 mg forte Brausetabletten bei Myasthenia gravis, bei Exsikkose und bei Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiathese kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es sollte überprüft werden, ob sich aus der Lage des Mineral- und Elektrolythaushaltes (Hypermagnesiämie, Hyperkaliämie) eine Kontraindikation ergibt.

Biolectra Magnesium 243 mg forte Brausetabletten enthalten 170 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 8,5 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Eine Brausetablette enthält 3,48 mmol (oder 136 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter kontrollierter Kalium-Diät. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Biolectra Magnesium 243 mg forte Brausetabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da sich Magnesium und andere Arzneimittel gegenseitig in ihrer Resorption beeinflussen können, sollte generell, sofern möglich, ein Abstand von 2 - 3 Stunden eingehalten werden. Dies trifft insbesondere für Fluoride und Tetracycline zu, für die ein zeitlicher Abstand von 2 - 3 Stunden zwingend eingehalten werden sollte.

Bei gleichzeitiger Einnahme von aluminiumhaltigen Präparaten (z. B. Antacida) kann die Aluminiumresorption erhöht sein.

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

Diuretika (wie Thiazide und Furosemid), EGF-Rezeptor-Antagonisten (wie Cetuximab und Erlotinib), Protonenpumpeninhibitoren (wie Omeprazol und Pantoprazol) und der virale DNA-Polymeraseinhibitor Foscarnet, sowie die Wirkstoffe Pentamidin, Rapamycin und Amphotericin B können einen Magnesiummangel verursachen. Aufgrund der erhöhten Magnesiumausscheidung kann bei Einnahme der oben genannten Stoffe eine Dosisanpassung von Magnesium notwendig werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen die Anwendung von Magnesiumverbindungen in Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

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

Biolectra Magnesium 243 mg forte Brausetabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Bei höherer Dosierung kann es zu weichen Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich sind und sich durch Reduzierung der Dosis beheben lassen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Bei hochdosierter und länger andauernder Einnahme von Bioelectra Magnesium 243 mg forte Brausetabletten kann es zu Müdigkeitserscheinungen kommen. In diesem Fall sollte der Arzt anhand von klinischen und chemischen Untersuchungsmethoden entscheiden, ob eine weitere Magnesiumzufuhr noch indiziert 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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei intakter Nierenfunktion sind Magnesium-Vergiftungen aufgrund oraler Magnesium-Überdosierung nicht zu erwarten. Magnesiumintoxikationen mit oral applizierten Magnesiumsalzen werden zumeist bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz und Anurie beobachtet.

Symptome der Intoxikation

- Kardiovaskuläre Störungen wie Vasodilatation mit Hypotonie, Beeinflussung der atrioventrikulären Überleitung mit Bradykardie und/oder Beeinflussung der ventrikulären Erregungsausbreitung (Verlängerung des PR- und QRS-Intervalls, Abfall der Impulsrate des Sinusknotens bis hin zum Herzstillstand in der Diastole)
- Respiratorische Insuffizienz, hervorgerufen durch eine Curare-ähnliche Wirkung auf die neuromuskuläre Überleitung
- Neurologische Störungen wie Hyporeflexie, Müdigkeit sowie Übelkeit, Erbrechen und Obstipation

In der Literatur wird ein Zusammenhang zwischen der Magnesiumkonzentration im Serum und Intoxikationssymptomen beschrieben:

Symptom:	Magnesium-Ionen-Konzentration im Serum (mmol/l):
Hypotonie, Übelkeit, Erbrechen	1,5-4,0

Abschwächung der tiefen Sehnenreflexe, EKG-Veränderungen (PR- und QRS-Verlängerung)	1,0-5,0
Atemdepression, Koma	5,0-7,0
Herzstillstand	$\geq 7,5$

Therapie von Intoxikationen

Die Magnesium-Therapie ist zu beenden und entsprechend dem Intoxikationsgrad sind die Patienten intensiv-medizinisch zu überwachen.

Als Antidot, insbesondere zur Verbesserung der respiratorischen Insuffizienz, kann Calciumgluconat-Infusionslösung 10 % gegeben werden (0,2 - 0,5 ml/kg/Dosis, appliziert über 5 bis 10 Minuten; die maximale Einzeldosis beträgt 10 ml).

Die Gabe von Calciumgluconat kann nach Bedarf unter EKG-Kontrolle wiederholt werden. Bei Abfall der Herzfrequenz ist die Antidot-Gabe zu beenden.

Beim Vorliegen einer leichten Magnesiumintoxikation kann bei Patienten mit normaler Nierenfunktion die Elimination von Magnesium durch forcierte Diurese gesteigert werden. Das wirksamste Verfahren zur Therapie einer Magnesiumintoxikation ist die Hämodialyse.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, ATC-Code: A12CC10

Aufgrund seiner zentralen Stellung im Stoffwechsel stellt Magnesium ein essentielles Element für den Organismus dar. Zahlreiche energieliefernde (wie z. B. die oxidative Phosphorylierung) oder energieverbrauchende Funktionen (wie Ionenpumpen oder Muskelkontraktionen) sind magnesiumabhängig und können bei einer Störung der Magnesium-Versorgung nicht mehr oder nur noch unzureichend erfüllt werden. Der Bestand an Magnesium beim Erwachsenen beträgt etwa 20 - 30 g. Davon befinden sich ungefähr 50 % im Knochen, 45 % in den Zellen, aber nur etwa 5 % des Gesamtbestandes lassen sich im Serum nachweisen. Die ultrazelluläre Magnesium-Konzentration variiert zwischen 10 und 60 mmol/l, die Normwerte für die Magnesiumplasmawerte betragen zwischen 0,7 und 1,1 mmol/l. Im Plasma sind etwa 2/3 als Magnesium-Ionen gelöst und etwa 1/3 an Proteine gebunden.

Eine hohe renale Magnesiumausscheidung ist Ursache für einen erhöhten Magnesiumverlust. Bei Diabetes mellitus kann eine durch Glucosurie ausgelöste osmotische Diurese zu einem Magnesiummangel führen.

Bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (Hypertonie, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen bzw. Arrhythmie), die im Rahmen des Therapieplans Diuretika einnehmen, kann es langfristig, durch erhöhte renale Magnesiumverluste, zu einem Magnesiummangel kommen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oral zugeführtes Magnesium wird in Abhängigkeit von der Ausgangslage des Magnesiumbestandes des Organismus resorbiert. Bei Magnesiummangel des Organismus wird mehr und bei Füllung der Magnesium-Speicher weniger resorbiert. Die Resorptionsverhältnisse entsprechen damit der für physiologische Wirksubstanzen typischen homöostatisch regulierten degressiven Resorptionskinetik.

Bei ausgeglichenem Magnesiumhaushalt und intakter Nierenfunktion kann trotz hoher Magnesiumgaben keine gesteigerte Magnesium-Speicherung über den oberen Normbereich hinaus erzielt werden.

Nach Absorption im Darm erfolgt die Ausscheidung von Magnesium hauptsächlich über die Niere. Nicht resorbiertes Magnesium wird über den Stuhl wieder ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Vergiftungen nach oraler Einnahme von Magnesiumsalzen sind selten, kommen jedoch im Zusammenhang mit einer Niereninsuffizienz vor.

b) Chronische Toxizität

Siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

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

d) Reproduktionstoxizität

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

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Kaliumhydrogencarbonat, Äpfelsäure, Mannitol (Ph.Eur.), Reisstärke, Orangenaroma (enthält Sorbitol (Ph.Eur.)), Farbstoffe: Betacaroten (enthält Saccharose) und Betanin, Natriumcyclamat, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, Simeticon.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Runde, weiße Brausetabletten mit orangeroten Sprenkeln, der Prägung „Biolectra“ auf einer Seite und Orangengeschmack. Die Brausetabletten sind in Folienstreifen aus laminierter Aluminium/Papier-Folie in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 12 (unverkäufliches Muster), 20 und 40 Brausetabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Straße 5 - 8
82049 Pullach i. Isartal
Tel.: 089 / 79 102-0

Fax: 089 / 79 102-280
E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

32562.01.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 26. September 1995
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09. Februar 2001

10. STAND DER INFORMATION

09.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig