

Magnesium Diasporal® 300 mg**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Magnesium Diasporal 300 mg
Granulat zur Herstellung einer
Lösung zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative**Zusammensetzung**

1 Beutel (5,073 g) enthält 300 mg
Magnesium (als Magnesiumcitrat)

Sonstige Bestandteile mit bekannter
Wirkung:

1 Beutel enthält:

Sucrose (Zucker) 2375,2 mg

Natrium 40 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile, siehe Abschnitt
6.1.

3. Darreichungsform

Granulat zur Herstellung einer
Lösung zum Einnehmen
im Beutel

Gelbes Granulat mit
Orangengeruch

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Behandlung und Vorbeugung eines
Magnesiummangels bei
Erwachsenen.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der
Anwendung****Dosierung**

Erwachsene: 1 Beutel täglich
(300 mg Magnesium)

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit
von Magnesium Diasporal 300 mg
bei Kindern und Jugendlichen ist
bisher noch nicht untersucht. Daher
wird die Anwendung bei Kindern
und Jugendlichen nicht empfohlen.

Nierenfunktionsstörungen

Magnesium Diasporal 300 mg ist
kontraindiziert bei Patienten mit
schwerer Nierenfunktionsstörung
(siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.
Inhalt eines Beutels in einem
halben Glas Wasser auflösen
und austrinken.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer hängt
vom Ausmaß des Magnesium-
mangels ab und liegt im Ermessen
eines Arztes.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen
den Wirkstoff oder einen der
in Abschnitt 6.1 genannten
sonstigen Bestandteile
- Schwere Nierenfunktionsstörungen
(glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min)
- 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 dieses
Medikament nicht einnehmen.

Der häufige und dauernde Gebrauch
von Magnesium Diasporal 300 mg
kann schädlich für die Zähne sein
(Karies).

Dieses Arzneimittel enthält
40 mg Natrium pro Beutel, entsprechend
2 % der von der WHO für einen
Erwachsenen empfohlenen maximalen
täglichen Natriumaufnahme mit der
Nahrung von 2 g.

Wenn eine unerwünschte Nebenwirkung
auftritt, sollte die Therapie vorübergehend
unterbrochen werden und kann nach
Besserung bzw. nach Abklingen der
Symptome mit reduzierter

Dosis wieder aufgenommen werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Mitteln**

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.

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

Diuretika (wie Thiazide und Furose-
mid), EGF-Rezeptor-Antagonisten
(wie Cetuximab und Erlotinib),
Protonenpumpen-inhibitoren (wie
Omeprazol und Pantoprazol) und der
DNA-Polymeraseinhibitor Foscarnet,
Pentamidin, Rapamycin und
Amphotericin B können einen
Magnesiummangel verursachen.
Aufgrund der erhöhten Magnesium-
ausscheidung kann bei Einnahme der
oben genannten Stoffe eine Dosisan-
passung von Magnesium notwendig
werden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft
und Stillzeit****Schwangerschaft**

Magnesium Diasporal 300 mg kann
während der Schwangerschaft
eingenommen werden. Es liegen
keine Hinweise auf ein Fehlbildungs-
risiko vor. Die dokumentierten
Erfahrungen beim Menschen mit der
Anwendung in der Frühschwangerschaft
sind jedoch gering.

Stillzeit

Magnesium Diasporal 300 mg kann
während der Stillzeit angewendet
werden.

Magnesiumcitrat / Metaboliten werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Magnesium Diasporal 300 mg sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

Fruchtbarkeit

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

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

Magnesium Diasporal 300 mg 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	≥ 1/10
häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
sehr selten	< 1/10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gastrointestinale Störungen

Gelegentlich: weicher Stuhl oder Durchfall zu Beginn der Behandlung (unbedenklich und vorübergehend).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr selten: Müdigkeitserscheinungen bei länger dauernder Einnahme.

Für Maßnahmen bei Auftreten einer

unerwünschten Nebenwirkung lesen Sie bitte Abschnitt 4.4.

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 über das 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 einer Kumulation von Magnesium und zu Intoxikationserscheinungen kommen.

Symptome einer Intoxikation

Mg-Plasma-Konzentration (mmol/L)	Symptome und Nebenwirkungen
> 1,5	Abfall des Blutdrucks, Nausea, Erbrechen
> 2,5	ZNS-Depression
> 3,5	Hyporeflexie, Änderungen im Elektrokardiogramm
> 5,0	Beginnende Atemdepression
> 5,5	Koma
> 7,0	Herzstillstand und Atemlähmung

Therapie einer Intoxikation:
Calcium i.v. und langsame i.v.-

Gabe von 0,5 – 2 mg Neostigminmetilsulfat;
Isotonische Natriumchlorid-Lösung i.v. und per os.
Atem- und Kreislaufhilfe.
Bei Niereninsuffizienz: Hämodialyse.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmadynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel / Andere Mineralsstoffe
ATC-Code: A12CC04

Magnesium

- wirkt als physiologischer Calciumantagonist
- stabilisiert die Phospholipide der Zellmembran
- hemmt die neuromuskuläre Übertragung

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

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

Verteilung in Organen und Gewebe

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.

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.

Elimination

Resorbiertes Magnesium wird praktisch nur über die Niere ausgeschieden.

Einfluss von Arzneistoffen auf die Magnesiumhomöostase

Diuretika (z.B. Thiazid, Furosemid) werden in der Behandlung von Bluthochdruck, Herzinsuffizienz und Nierenerkrankungen häufig angewendet. Sie erhöhen die urinäre Ausscheidung mit Hypermagnesurie, was vermutlich zu einer Hypomagnesämie und einem Magnesiumverlust führt.

EGF-Rezeptorantagonisten (z.B. Cetuximab, Erlotinib) werden in der Behandlung von metastasierendem Colonkrebs eingesetzt. Da EGF ein Magnesium-steuerndes Hormon ist, wird eine Behandlung

mit einem EGF-Rezeptorantagonisten mit schwerer Hypomagnesämie in Zusammenhang gebracht.

Eine Langzeit-Therapie mit Protonenpumpeninhibitoren (z.B. Omeprazol, Pantoprazol) wird mit einer schweren Hypomagnesämie in Zusammenhang gebracht, vermutlich aufgrund der Beeinträchtigung der Resorption.

Aminoglykosidantibiotika (z.B. Gentamycin, Tobramycin) werden häufig in der Behandlung von schweren bakteriellen Infektionen eingesetzt. Studien zeigen, dass bei 25% der Patienten aufgrund eines renalen Magnesiumverlustes eine Hypomagnesämie auftritt. Foscarnet ist ein Pyrophosphatanalog das zahlreiche virale DNS-Polymerasen hemmt. Eine Hypomagnesämie ist neben weiteren eine Nebenwirkung der Behandlung mit Foscarnet, da Foscarnet ein potentieller Chelatbildner von 2-wertigen Ionen ist.

Beeinflussung der Magnesiumhomöostase durch pathologische Bedingungen

Eine hohe renale Magnesiumausscheidung ist Ursache für einen Magnesiumverlust. Eine durch Glucosurie ausgelöste osmotische Diurese kann zu einem Magnesiumverlust führen. Diabetes mellitus ist wahrscheinlich die meist verbreitete Stoffwechselstörung, die in Zusammenhang mit einem Magnesiumverlust steht. Daher haben Diabetiker einen erhöhten Magnesiumbedarf.

Es konnte gezeigt werden, dass ein Magnesiummangel zu kardiovaskulären Funktionsstörungen wie Herzrhythmusstörungen führt, was sich als schneller Herzschlag (Tachykardie), Herzstolpern (verfrühter Herzschlag) oder als völlig unregelmäßiger Herzrhythmus (Herzflimmern) manifestiert.

Ein erniedrigter Magnesiumstatus führt zur arteriellen Vasokonstriktion und zur Thrombozytenaggregation.

Migränepatienten zeigen häufig einen erniedrigten Magnesiumspiegel, daher scheint ein Magnesiummangel eine wichtige Rolle in der Migränepathogenese zu spielen. Eine Magnesiumsupplementierung zeigte sich in der Migräneprophylaxe als effektiv.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie und Toxizität bei wiederholter Gabe lassen die präklinischen Daten mit verschiedenen Magnesiumsalzen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Zu Genotoxizität, kanzerogenem Potential sowie Reproduktions- und Entwicklungstoxizität wurden keine Untersuchungen durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:

Sucrose (Zucker)
Citronensäure
Natriumhydrogencarbonat
Riboflavin (E 101)
Orangenaroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht zutreffend

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Laminierte Folie (Papier/ Aluminium/Polyethylen) oder
Laminierte Folie (Papier/ Aluminium/Ethylen-Acrylsäure-Copolymer)

Originalpackung mit 20, 50 oder 100 Beuteln mit je 5,073 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Klinikpackung mit 200 Beuteln mit je 5,073 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (10x20 Beutel oder 4 x50 Beutel oder 2x100 Beutel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht zutreffend

7. Inhaber der Zulassung

Protina Pharmazeutische
Gesellschaft mbH
Adalperostraße 37
85737 Ismaning
Deutschland

8. Zulassungsnummer

88688.00.00

9. Datum der erteilten Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der
Zulassung: 07.05.2014
Datum der letzten Verlängerung
der Zulassung: 03.07.2018

10. Stand der Information

Oktober 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig