
Magnesium-Sandoz® 243 mg Brausetabletten

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnesium-Sandoz 243 mg Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Brausetablette enthält 243 mg Magnesium (10 mmol Magnesium) (als Magnesiumcitrat und Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 241,72 mg Sorbitol, 257 mg Natrium und 6 mg Aspartam pro Brausetablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Weiß bis cremefarbene, runde, flache Brausetabletten mit abgeschrägten Kanten und einer Bruchkerbe. Die Brausetablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von

- Magnesiummangelzuständen, sofern diese durch diätetische Maßnahmen nicht behoben werden können
- Muskelfunktionsstörungen, die durch einen bestätigten Magnesiummangel verursacht werden (neuromuskuläre Störungen, Muskelkrämpfe, wie z. B. Wadenkrämpfe, nächtliche Krämpfe).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche

1-2 Brausetabletten, entsprechend 243-486 mg Magnesium (10-20 mmol Magnesium) täglich

Kinder von 10 bis 12 Jahren (30-43 kg Körpergewicht)

1 Brausetablette, entsprechend 243 mg Magnesium (10 mmol Magnesium) täglich

Kinder von 6 bis 9 Jahren (20-29 kg Körpergewicht)

½ Brausetablette, entsprechend 121,5 mg Magnesium (5 mmol Magnesium) täglich

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen in Wasser

Es ist keine zeitliche Begrenzung für die Anwendungsdauer vorgesehen. Die Behandlung sollte beendet werden, wenn sich der Magnesiumspiegel normalisiert hat. Bei chronischem Magnesiummangel sollte die Anwendung über mindestens 4 Wochen erfolgen. Eine längerfristige hochdosierte Magnesiumzufuhr muss ärztlich überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- schwere Niereninsuffizienz
- Myasthenia gravis
- Exsikkose
- Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiathese
- die erbliche Stoffwechselkrankheit Phenylketonurie, da Magnesium-Sandoz den Süßstoff Aspartam enthält, der zu Phenylalanin umgewandelt wird

Magnesium-Sandoz® 243 mg Brausetabletten

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten

- mit eingeschränkter Nierenfunktion (nur unter ärztlicher Kontrolle)
- mit Neigung zur Bildung infizierter Nierensteine während einer Harnwegsinfektion
- mit AV (atrioventrikulärem) Block.

Bei schwerem Magnesiummangel oder Malabsorption für Magnesium sollte die Behandlung mit intravenösen Magnesiumgaben begonnen werden. Im Falle eines begleitenden Calciummangels sollte der Magnesiummangel vor dem Calciummangel behoben werden.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Magnesium-Sandoz enthält 257 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 13 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels entspricht 26 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Magnesium-Sandoz ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzreicher) Diät.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Magnesium-Präparate sollten nicht gleichzeitig mit folgenden Wirkstoffen eingenommen werden, da eine wechselseitige Beeinflussung der Resorption stattfindet: Eisen-Präparate, Natriumfluorid, Tetrazykline, Aminochinoline, Chinidin und Chinidin-Derivate, Nitrofurantoin und Penicillamin.
In diesen Fällen sollte zwischen der Einnahme von Magnesium-Sandoz und der Einnahme oben genannter Wirkstoffe ein Intervall von 3–4 Stunden eingehalten werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von aluminiumhaltigen Präparaten (z. B. Antazida) kann die Aluminiumresorption erhöht sein.
- Die gleichzeitige Anwendung von Digitalisglykosiden und Magnesium-Supplementen kann die Aufnahme von Digitalisglykosiden hemmen, eine Abnahme der Plasmakonzentration von Digitalisglykosiden ist möglich. Daher müssen Magnesiumsalze bei digitalisierten Patienten mit Vorsicht angewendet werden.
- Besonders bei Patienten mit Niereninsuffizienz kann die gleichzeitige Einnahme von Magnesium-Supplementen mit anderen magnesiumhaltigen Präparaten wie Antazida oder Laxanzien, calciumhaltigen Medikamenten oder kaliumsparenden Diuretika den Serumspiegel von Calcium oder Magnesium bei hierfür empfindlichen Patienten ansteigen lassen.
- Aminoglykosid-Antibiotika, Cisplatin und Ciclosporin 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, 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Epidemiologische Untersuchungen lassen keine unerwünschten Wirkungen von Magnesium auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen vermuten.

Magnesium-Sandoz kann während Schwangerschaft und Stillzeit eingesetzt werden.

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

Magnesium-Sandoz hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei hoher Dosierung können Diarrhö oder eine gastrointestinale Reizung auftreten. Falls Diarrhö auftritt, sollte die Tagesdosis reduziert werden oder das Präparat vorübergehend abgesetzt werden.

Magnesium-Sandoz® 243 mg Brausetabletten

Eine Hypermagnesiämie ist selten nach oraler Anwendung von Magnesiumsalzen, es sei denn, es besteht eine Nierenfunktionsstörung. Daher kann im Fall von hohen Dosen und einer Langzeitanwendung Müdigkeit auftreten. Dies kann ein Anzeichen sein, dass ein erhöhter Magnesiumspiegel schon 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: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei intakter Nierenfunktion sind auch bei Überdosierung keine Intoxikationserscheinungen zu erwarten. Symptome einer möglichen Überdosierung können Magen-Darm-Störungen wie Diarrhö, Bauchschmerzen, Harnverhaltung, kardiale Symptome (verzögerte AV-Leitung und ventrikuläre Übertragung der Reizleitung) und Atemnot umfassen. Eine Magnesiumüberdosierung kann mit Gabe von intravenösem Calcium behandelt werden. In Notfällen kann künstliche Beatmung eingesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Magnesium (verschiedene Salze in Kombination)

ATC-Code: A12CC30

Magnesium ist das vierthäufigste Kation im Körper und das zweithäufigste intrazelluläre Kation (nach Kalium). Es ist als Cofaktor in über 300 Enzymsystemen involviert, einschließlich aller Reaktionen, die Adenosintriphosphat (ATP) benötigen. Magnesium spielt eine wichtige Rolle in der zellulären Elektrolyt-Homöostase und in der neuromuskulären Membranstabilisation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Magnesium wird im Duodenum und oberen Jejunum rasch resorbiert. Die Resorptionsquote liegt zwischen 30 % und 40 % der verabreichten Dosis und steigt auf bis zu 70 % bei Magnesiummangel. Die Resorption ist zudem von verschiedenen anderen Faktoren wie Schädigung der Darmschleimhaut, Darmmotilität, Passagezeit und der physiologischen Darmflora abhängig. Maximale Serumspiegel werden nach 2-3 Stunden erreicht.

Die Magnesiumkonzentration liegt im Plasma bei 0,8-1,1 mmol/l. Ungefähr 40 % des Plasma-Magnesiums ist an Plasmaproteine gebunden; nur der nicht gebundene Anteil ist physiologisch aktiv.

Magnesium wird fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden, die biliäre Exkretion ist gering. Die renale Rückresorptionsrate liegt normalerweise zwischen 95 % und 100 %, wodurch eine Regulation des Magnesiumhaushaltes im Körper möglich ist. Die Magnesiumausscheidung ist unter osmotischer Diurese (schlecht eingestellter Diabetiker, Mannitol, Harnstoff) oder unter Therapie mit verschiedenen Arzneimitteln (Schleifendiuretika, langfristige Mineralokortikoid-Therapie, Wachstums- und Schilddrüsenhormone) erhöht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zur Toxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität sind nicht verfügbar. Magnesiumsalze werden in physiologischen Konzentrationen als nicht mutagen betrachtet.

Magnesium-Sandoz[®] 243 mg Brausetabletten

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Citronensäure
- Natriumhydrogencarbonat
- Natriumsulfat
- Sorbitol (Ph.Eur.)
- Zitronenaroma
- Saccharin-Natrium
- Aspartam

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylenröhrchen mit einem Polyethylenstopfen, der mit Silicagel als Trockenmittel gefüllt ist.

Packungen mit 20, 40 (2x20), 60 (3x20) und 100 (5x20) Brausetabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

58971.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung

07. Mai 2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung

09. August 2016

10. STAND DER INFORMATION

September 2019

Magnesium-Sandoz[®] 243 mg Brausetabletten

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig