

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnosolv®- Granulat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel zu 5,6 g enthält:

Magnesiumcarbonat 670 mg (=165 mg Magnesium),
Magnesiumoxid 342 mg (=200 mg Magnesium).
Gesamtmagnesiumgehalt 365 mg, das sind 15 mmol Magnesiumionen.
In wässriger Lösung liegt Magnesiumcitrat vor.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 213 mg Kalium und 148 mg Natrium pro Beutel

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Weißes Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Magnesiummangelzuständen, die keiner parenteralen Substitution bedürfen, einschließlich Magnesiummangelzuständen bei Koronarer Herzkrankheit, siehe Abschnitt 5.1.

Magnosolv – Granulat wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach dem Grad des Magnesiummangels.

Als mittlere Tagesdosis empfiehlt sich 4,5 mg Magnesium (0,185 mmol) pro kg Körpergewicht.

Bei chronischen und schweren akuten Magnesium-Mangelzuständen, kann die Tagesdosis, falls keine Gegenanzeigen vorliegen, bis zur Beseitigung des Defizits unbedenklich auf 9 mg Magnesium (0,375 mmol) pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien für die mittlere Tagesdosis:

| | |
|--|--|
| Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren: | 1 - 2 Beutel täglich |
| Kinder und Jugendliche von 10 - 14 Jahren: | 1/2 - 1 Beutel täglich |
| Kinder von 6 - 9 Jahren: | 1/2 Beutel, eventuell auf 2 Einnahmen verteilt |

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter und mittlerer renaler Funktionseinschränkung ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich (siehe Abschnitt 4.4).

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatininclearance < 30 ml/min) darf Magnosolv-Granulat nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Den Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser auflösen, kurz umrühren und sofort trinken. Die Einnahme vor dem Essen erhöht die Resorptionsrate.

Dauer der Anwendung

Bei chronischem Magnesiummangel wird eine tägliche Einnahme über mindestens vier Wochen empfohlen.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- schwere Niereninsuffizienz (Kreatininclearance < 30 ml/min)
- Exsikkose
- Ca-Mg-Ammoniumphosphat-Steindiathese

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei leichter und mittlerer eingeschränkter Nierenfunktion ist eine laufende Kontrolle des Serum-Magnesium-Spiegels erforderlich.

Beim Auftreten von Durchfällen soll die Dosis reduziert bzw. die Einnahme vorübergehend eingestellt werden.

Die Arzneispezialität enthält 545 mg Kaliumhydrogencarbonat (=213 mg Kalium) pro Beutel zu 5,6 g. Dies ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter Kalium-kontrollierter Diät zu beachten.

Dieses Arzneimittel enthält 148 mg Natrium pro Beutel, entsprechend 7 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels (2 Beutel) entspricht 14 % der maximalen täglichen Natriumaufnahme (gilt als hoher Natriumgehalt). Dies ist bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät zu berücksichtigen.

Magnosolv - Granulat ist zuckerfrei. Es ist daher für Diabetiker geeignet.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch Salz- bzw. Komplexbildung kann es zu einer verminderten Resorption von Eisen, Tetracyclinen, Chlorpromazin, Digoxin und Natriumfluorid kommen. Magnesiumpräparate sollten daher 3 - 4 Stunden versetzt eingenommen werden.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keine verlässlichen Daten zur Teratogenität bei Tieren. Eine Analyse einer großen Anzahl exponierter Schwangerschaften aus der klinischen Praxis ergab keine Hinweise auf Fehlbildungen oder fetotoxische Effekte durch Magnesium. Trotzdem ist dieses Arzneimittel nur anzuwenden, wenn der potenzielle Nutzen für die Mutter größer ist als das potenzielle Risiko, einschließlich jenem für den Fötus.

Stillzeit

Magnesiumsalze werden in die Muttermilch ausgeschieden. Es liegen keine ausreichenden Informationen zu Auswirkungen von Magnesium bei Neugeborenen/Säuglingen vor. Daher ist bei der Verschreibung für stillende Mütter Vorsicht geboten, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen der Therapie für die Mutter zu berücksichtigen sind.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

Magnosolv - Granulat hat keinen oder einen vernachlässigbaren 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

Gelegentlich: weicher Stuhl oder Durchfall (durch die Reduzierung der Dosis oder durch ein vorübergehendes Absetzen des Präparates reversibel)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Müdigkeitserscheinungen bei hochdosierter und lang andauernder Einnahme. Dies 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9.Überdosierung

Bei Überdosierung kann es vor allem zu starker Diarrhoe kommen. Systemische Symptome einer Hypermagnesiämie sind in erster Linie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu erwarten. Neben Nausea und starken Müdigkeitserscheinungen treten ab einem Magnesiumspiegel über 1,5 mmol/l mit zunehmender Magnesium-Plasmakonzentration Symptome insbesondere von Seiten des Herz-Kreislauf-Systems (Blutdruckabfall, EKG-Veränderungen, Bradykardie, Herzstillstand) sowie des Zentral- und peripheren Nervensystems (Hyporeflexie, Atemdepression, Koma, Atemlähmung) auf.

Therapie: Fälle von Überdosierung können normalerweise durch die Beendigung der Magnesiumzufuhr behandelt werden. Unerwünschte kardiovaskuläre oder neuromuskuläre Wirkungen, die mit Hypermagnesiämie einhergehen, können durch i.v. Verabreichung von 10 – 20 ml 10%igem Calciumgluconat aufgehoben werden. Bei normaler Nierenfunktion des Patienten sollte ausreichend Flüssigkeit gegeben werden, um die Elimination von Magnesium aus dem Körper zu fördern. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder schwerer Hypermagnesiämie kann eine Dialysebehandlung erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1.Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, Andere Mineralstoffe, Magnesium (verschiedene Salze in Kombination)
ATC-Code: A12CC30

Magnesium wirkt als physiologischer Calcium-Antagonist.

Unter den intrazellulären Kationen steht Magnesium nach Kalium an zweiter Stelle. Magnesium ist ein Kofaktor zahlreicher Enzymsysteme, die u. a. am Phosphat-Stoffwechsel beteiligt sind. Von besonderer Bedeutung ist der Einfluss des Magnesiums auf die Muskelkontraktion.

Magnosolv - Granulat ist ein zur oralen Anwendung bestimmtes Magnesiumpräparat, das es erlaubt, dem Körper Magnesium in einer gut resorbierbaren Form zuzuführen. Das Magnesium ist im ungelösten Zustand an Oxyd gebunden, durch das Lösen des Granulats in Wasser liegt es zum überwiegenden Teil als Magnesiumcitrat vor.

In einer multizentrischen, multinationalen, prospektiven, randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten Studie erhielten 187 Patienten mit koronarer Herzkrankheit (ausgeschlossen waren u.a. Patienten mit instabiler Angina pectoris bzw. Herzinsuffizienz NYHA IV) zusätzlich zu ihrer Basistherapie (96% Acetylsalicylsäure, 66% Lipidsenker, 48% Betarezeptorenblocker, 58% ACE-Hemmer) eine Supplementierung mit Magnosolv-Granulat (2x täglich 15 mmol, n= 94) oder Placebo (n= 93) über 6 Monate. Die Daten einer Substudie in zwei Zentren zeigen, dass zu Beginn der Studie 75% der Patienten einen Magnesiummangel (intrazellulärer Magnesiumspiegel unter dem Normbereich) aufwiesen. Nach 6 Monaten zeigte sich unter Magnosolv gegenüber Placebo eine Verlängerung der Belastungsdauer um 14% ($8,7 \pm 2,1$ versus $7,8 \pm 2,9$ min, $p= 0,0075$) und eine Verringerung der Zahl der Patienten mit belastungsabhängigen Brustschmerzen (8 versus 21%, $p= 0,0237$) und mit Abbruch des Belastungstests infolge einer Angina (7 versus 17%, $p= 0,0522$).

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Oral zugeführtes Magnesium wird im Dünndarm resorbiert; die Resorptionsquote liegt je nach Mg-Status zwischen 30 % und 70 %.

Vom Gesamtkörpermagnesium (etwa 25 g) ist etwa die Hälfte im Skelett gespeichert, die andere Hälfte größtenteils intrazellulär lokalisiert. Nur etwa 1 % findet sich im Serum (Normalwerte zwischen 0,75 und 1,1 mmol/l, entsprechend 1,5 - 2,2 mval/l bzw. 1,8 - 2,64 mg/100 ml). Die Serum-Magnesiumwerte sind daher zur Beurteilung eines Mangelzustandes nur bedingt verwertbar. Erst eine Entleerung aller Magnesiumdepots des Körpers spiegelt sich in einem reduzierten Serummagnesiumspiegel wider.

Resorbiertes Magnesium wird praktisch nur über die Niere ausgeschieden.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Zu Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial wurden keine Studien durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Zitronenaroma.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

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

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

10, 30, 50 Beutel (Papier/Aluminium/Ionomer) zu 5,6 g Granulat

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Austria GmbH, 1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-19002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. Juni 1990

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 29. April 2016

10. STAND DER INFORMATION

April 2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig