

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnonorm Genericon 365 mg lösliche Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine lösliche Tablette enthält 342 mg Magnesiumoxid und 670 mg Magnesiumcarbonat (entsprechend 365 mg = 15 mmol Magnesium).

In wässriger Lösung liegt Magnesiumcitrat vor.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 97,6 mg Kalium, 107,2 mg Natrium und 0,7 mg Sorbitol pro löslicher Tablette

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Weißer Tabletten mit glatter Oberfläche.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Alle Formen des Magnesiummangels und den damit verbundenen Erscheinungen, die keiner parenteralen Substitution bedürfen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung von Magnonorm Genericon 365 mg lösliche Tabletten richtet sich individuell nach dem klinischen Schweregrad bzw. nach dem Ausmaß des Magnesiummangels. Als mittlere Tagesdosis empfiehlt sich 4,5 mg Magnesium (0,185 mmol) pro kg Körpergewicht. Bei chronischen und schweren akuten Magnesiummangelzuständen kann die Tagesdosis, falls keine Gegenanzeigen vorliegen, bis zur Beseitigung des Defizits unbedenklich auf 9 mg Magnesium (0,376 mmol) pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien für die mittlere Tagesdosis:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren: 1 x tägl. 1 lösliche Tablette

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der therapeutischen Notwendigkeit. Bei chronischem Magnesiummangel wird eine tägliche Einnahme von Magnonorm Genericon 365 mg löslichen Tabletten über mindestens 4 Wochen empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Mit der vorliegenden Darreichungsform ist keine Dosierung für Kinder und Jugendliche möglich.

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) dürfen Magnonorm Genericon 365 mg lösliche Tabletten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Die lösliche Tablette wird in einem Glas Wasser gelöst und sofort getrunken. Die Einnahme vor den Mahlzeiten verbessert die Resorption.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe 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.

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mmol (97,6 mg) Kalium pro Dosis. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter kontrollierter Kalium-Diät.

Dieses Arzneimittel enthält 107,2 mg Natrium pro löslicher Tablette, entsprechend 5 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Dieses Arzneimittel enthält 0,7 mg Sorbitol pro löslicher Tablette. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol(oder Fructose)-haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen. Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.

Magnonorm Genericon 365 mg lösliche Tabletten sind zuckerfrei. Sie sind 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

Während der Schwangerschaft und Stillzeit können Magnonorm Genericon 365 mg lösliche Tabletten eingenommen werden.

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

Magnonorm Genericon 365 mg lösliche Tabletten haben 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 ist ausreichend Flüssigkeit zu geben, 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: 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.

Magnonorm Genericon lösliche Tabletten sind 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 der Tablette in Wasser liegt es zum überwiegenden Teil als Magnesiumcitrat vor.

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 Potential wurden keine Studien durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Zitronensäure, Natriumhydrogencarbonat, wasserfreies Natriumcarbonat, Kaliumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Natriumchlorid und Limetten- und Zitronenaroma (enthält Sorbitol).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20 oder 30 (2 x 15) lösliche Tabletten in Kunststoffröhrchen (Polypropylen) mit Kunststoffstopfen (Polyethylen).

Der Stopfen enthält das Trockenmittel Silicagel zum Schutz der löslichen Tabletten vor Luftfeuchtigkeit. Die versehentliche Einnahme des Trockenmittels, auch durch Kleinkinder, ist gefahrlos und erfordert keine Gegenmaßnahmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-22370

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28.01.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01.08.2013

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2024

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.