

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnesiocard® 10 mmol Orange Pulver

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel mit 4 g Pulver enthält:
Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat 2460 mg,
entsprechend 243 mg (= 10 mmol) Magnesium

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: bis zu 4,5 mg Sorbitol pro Beutel

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver
Orangefarbenes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Magnesium-Mangelzuständen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung ist abhängig vom Ausmaß des Magnesiummangels und liegt im Ermessen des Arztes.

Als mittlere Tagesdosis empfiehlt sich 0,185 mmol Magnesium (4,5 mg) pro kg Körpergewicht. Bei chronischen und schweren akuten Magnesium-Mangelzuständen kann die Tagesdosis, falls keine Kontraindikationen vorliegen, bis zur Beseitigung des Mangels unbedenklich auf 0,37 mmol Magnesium (9 mg) pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Allgemein gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren:

1- bis 2-mal täglich 1 Beutel (entsprechend 243 - 486 mg Magnesium).

Kinder und Jugendliche von 4-14 Jahren:

Aufgrund des hohen Magnesiumgehaltes ist *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* für Kinder und Jugendliche von 4 - 14 Jahren nicht geeignet. Für diese Altersgruppe stehen Präparate mit niedrigerem Magnesiumgehalt zur Verfügung.

Kinder unter 4 Jahren:

Über die Anwendung von *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* soll daher bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahren):

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion:

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

Bei schwerer Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min) darf *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Aufgrund unzureichender Datenlage liegen keine besonderen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Der Inhalt eines Beutels wird in einem Glas Wasser, Tee oder Fruchtsaft verrührt und getrunken. Die Einnahme vor den Mahlzeiten verbessert die Resorption.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Ausmaß des Magnesiummangels und liegt im Ermessen des 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), Exsikkose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

Der Elektrolythaushalt sollte engmaschig überwacht werden (Überprüfungen des Wasserhaushalts und der Nierenfunktion), und eine regelmäßige Kontrolle des Elektrolythaushaltes wird empfohlen (vor allem Untersuchungen auf Hyperkaliämie und Hypermagnesiämie).

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 4,5 mg Sorbitol pro Beutel. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver sollte zeitlich 2 - 3 Stunden versetzt zu Tetrazyklinen oder Natriumfluorid-Präparaten eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Resorption zu vermeiden.

Bestimmte Arzneimittel beschleunigen die Ausscheidung oder hemmen die Resorption von Magnesium und können dadurch einen Magnesiummangel verursachen. Eine Dosisanpassung von Magnesium kann daher erforderlich sein, wenn *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen wird:

- Diuretika (wie Thiazide und Furosemid),
- Protonenpumpenhemmer (wie Omeprazol und Pantoprazol),
- Platin-Derivate (insbesondere Cisplatin),
- Aminoglykosid-Antibiotika,
- Amphotericin B,
- Foscarnet,
- Immunsuppressiva (wie Cyclosporin A und Rapamycin),
- EGF-Rezeptorantagonisten (wie Cetuximab und Erlotinib),
- Pentamidin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Magnesium hin. *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* kann während der Schwangerschaft eingenommen werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

Stillzeit

Magnesium zeigte keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder von behandelten Müttern. *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* kann während der Stillzeit eingenommen werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor. Aufgrund von Langzeiterfahrungen sind keine negativen Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit zu erwarten.

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

Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver hat in der empfohlenen Dosierung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): weiche Stühle oder Durchfall. Diese können die Folge einer hochdosierten oralen Magnesium-Therapie sein. Bei Auftreten störender Durchfälle sollte die Tagesdosis reduziert oder das Präparat vorübergehend abgesetzt werden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): 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

Symptome einer Überdosierung:

Bei einer oralen Therapie mit *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* und intakter Nierenfunktion treten in der Regel auch bei Überdosierung keine Intoxikationserscheinungen auf. Es können allerdings Durchfälle auftreten, die sich durch Reduzierung der Tagesdosis beheben lassen.

Bei schwerer Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min) kann es zur Kumulation von Magnesium mit Intoxikationserscheinungen kommen.

Pharmakologische und toxische Effekte erhöhter Magnesium-Plasmaspiegel:

Mg-Plasma-Konzentration mmol/l	Symptome und Nebenwirkungen
>1,5	Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen
>2,5	ZNS-Depression
>3,5	Hyporeflexie, EKG-Veränderungen
>5,0	beginnende Atemdepression
>5,5	Koma
>7,0	Herzstillstand, Atemlähmung

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel bei Überdosierung:

Intravenöse Calcium-Injektion (10 - 20 ml 10%ige Calciumgluconat-Lösung); Gabe von Schleifendiuretika, die die renale Elimination von Magnesium erhöhen. Bei Niereninsuffizienz: Hämodialyse.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, Magnesium
ATC-Code: A12CC

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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

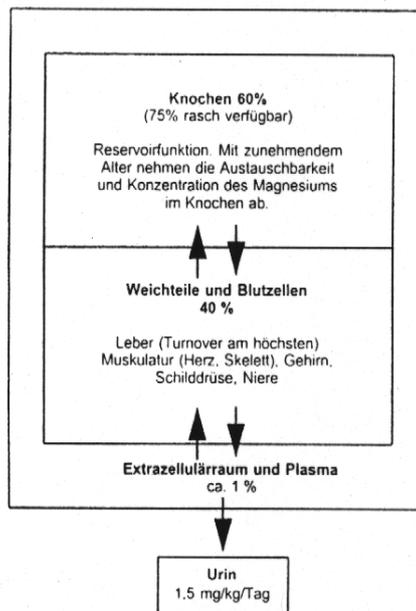
Resorption

Aus *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* wird Magnesium zu ca. 50-60% in den distalen Dünndarmabschnitten resorbiert; bei Vorliegen eines Magnesiummangels steigt die Resorptionsquote bis auf 70%.

Verteilung

Magnesium wird aktiv über die Zellmembran nach den Gesetzen der Michaelis-Menten-Kinetik in die Zelle aufgenommen. Influx und Efflux sind gekoppelt und werden bestimmt durch ein energieabhängiges Transportsystem.

Die Verteilung des Magnesiums im Organismus ist wie folgt:



Die Mg-Konzentration im Plasma liegt bei 0,8–1,1 mmol/l. Etwa 40% des Plasma-Mg sind an Proteine gebunden.

Blut-Liquor-Schranke:

Magnesium wird gegen einen elektrochemischen Gradienten durch ein Carriersystem über die Liquorschranke befördert. Die Liquor-Magnesium-Konzentration wird innerhalb sehr enger Grenzen aufrechterhalten und durch das aktive Magnesium-Transportsystem reguliert.

Plazentaschranke:

Für Magnesium besteht ein aktives Transportsystem, das die Passage über die Plazentaschranke reguliert. Die fetale Plasma-Magnesium-Konzentration ist höher als die maternale Magnesium-Konzentration. Der Transportprozess erfolgt gegen einen Konzentrationsgradienten.

Muttermilch:

Die Magnesiumkonzentration der Muttermilch präeklampsischer Patientinnen nach MgSO_4 -Infusionen ist in den ersten 24 Stunden post partum signifikant erhöht. Es besteht eine direkte Korrelation zwischen Serum-Magnesium und Magnesium-Konzentration der Muttermilch.

Biotransformation

Magnesiumaspartat-hydrochlorid wird durch Enzyme in Mg^{2+} , Asparaginsäure und Cl^- gespalten. Die Asparaginsäure wird zu Oxalacetat abgebaut, das in den Zitronensäurezyklus eingeht.

Elimination

Resorbiertes Mg^{2+} wird innerhalb von 36 Stunden fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden.

Die renale Rückresorption beträgt 95-100%, wodurch eine Steuerung des Mg-Haushaltes im Organismus möglich wird.

Patienten mit Niereninsuffizienz:

Mit fortschreitender Niereninsuffizienz muss bei Kreatinin im Serum über 500 µmol/l (6 mg pro 100 ml) mit einer Magnesiumretention gerechnet werden. Der Wert im Serum steigt dabei gewöhnlich nicht über 1,3 mmol/l Mg an. Da eine Hypermagnesiämie erst nach Abfall des Glomerulumfiltrats unter 30 ml/min auftritt, kann man annehmen, dass sich im Verlauf der chronischen Niereninsuffizienz auch eine adaptive Mehrausscheidung des Magnesiums pro Einzelnephron einstellen muss.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten ergeben keine für die Anwendung relevanten Hinweise.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Macrogol 6000, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Betacaroten-Zubereitung (bestehend aus Betacaroten, Citronensäure, Maltodextrin, Arabisches Gummi, mittelkettige Triglyceride, Sorbitol (E 420), Ascorbinsäure, all-rac- α -Tocopherol), Orangen-Aroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20 und 50 Beutel aus Aluminiumverbundfolie mit 4 g Pulver.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-31430

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. September 2012

Datum der Verlängerung der Zulassung: 04. Jänner 2018

10. STAND DER INFORMATION

02/2025

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig