

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnesium Diasporal 400 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel zu 6,3 g enthält 400 mg Magnesium (als Magnesiumcitrat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 Beutel enthält 173,2 mg Kalium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Hell-gelbes feines Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Behandlung und Vorbeugung eines Magnesiummangels bei Erwachsenen.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: 1 Beutel Pulver täglich (400 mg Magnesium).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Magnesium Diasporal 400 mg bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht untersucht. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Nierenfunktionsstörungen

Magnesium Diasporal 400 mg ist kontraindiziert bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Inhalt eines Beutels Magnesium Diasporal 400 mg Pulver in einem halben Glas Wasser auflösen und austrinken.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer hängt vom Ausmaß des Magnesiummangels 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

Dieses Arzneimittel enthält 4,43 mmol (173,2 mg) Kalium pro Dosis. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter Kalium kontrollierter Diät.

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 Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 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

Schwangerschaft

Magnesium Diasporal 400 mg kann während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor.

Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch gering.

Stillzeit

Magnesium Diasporal 400 mg kann während der Stillzeit angewendet werden. Magnesiumcitrat / Metaboliten werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Magnesium Diasporal 400 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 400 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 ($\geq 1/10$); 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 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 siehe 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> 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. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel, andere Mineralstoffe
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 individuellen 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 oder 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 Arzneimitteln auf die Magnesiumhomöostase

Diuretika (z. B. Thiazid, Furosemid) werden in der Behandlung von Bluthochdruck, Herzinsuffizienz und Nierenerkrankungen häufig angewendet. Sie erhöhen die urinaire 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.

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 meistverbreitete 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

Wasserfreie Citronensäure
Kaliumhydrogencarbonat
Riboflavin (E 101)
Beetenrot (E162)
Orangensaftaroma
Orangenaroma
Sucralose (E 955)
Maltodextrin

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel

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

Originalpackung mit 20, 50 oder 100 Beuteln mit je 6,3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Bündelpackung mit 200 Beuteln mit je 6,3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (10x20 Beuteln oder 4 x50 Beuteln oder 2x100 Beuteln).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH
Adalperostraße 37
85737 Ismaning
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

135015

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 05.07.2013

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20.04.2018

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig