

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel (2,22 g) enthält 400 mg Magnesium (als Magnesiumhydrogencitrat und Magnesiumoxid).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

929.44 mg Sorbitol pro Beutel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Granulat in Beuteln

Oranges Granulat

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung und Vorbeugung eines Magnesiummangels bei Erwachsenen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

1 Beutel Granulat täglich (400 mg Magnesium).

*Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Daher wird die Einnahme bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

*Nierenfunktionsstörungen*

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

*Leberfunktionsstörungen*

Es ist keine Anpassung der Dosierung notwendig. (Siehe 5.2: Magnesium wird praktisch nur über die Niere ausgeschieden.)

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat sollte kurz vor einer Mahlzeit ohne Wasser direkt in den Mund auf die Zunge gegeben und geschluckt werden.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist vom Grad des Magnesiummangels abhängig und sollte von einem Arzt festgesetzt werden.

Daten zur Sicherheit für vergleichbare Magnesiumpräparate sind aus klinischen Studien über 4 Wochen bis 6 Monate erhältlich.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe 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 929,44 mg Sorbitol pro Beutel. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat nicht einnehmen.

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 muss.

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 direkt 400 mg Granulat 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.

Tierversuche sind im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität unzureichend (siehe Abschnitt 5.3).

### Stillzeit

Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat kann während der Stillzeit angewendet werden. Magnesiumhydrogencitrat / Metaboliten und/oder Magnesiumoxid / Metaboliten werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge zu erwarten.

### Fertilität

Aufgrund der Langzeiterfahrung sind keine Auswirkungen von Magnesiumcitrat und/oder Magnesiumoxid auf die männliche und weibliche Fruchtbarkeit zu erwarten

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

Magnesium Diasporal direkt 400 mg Granulat 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).

Für Maßnahmen bei Auftreten einer unerwünschten Nebenwirkung lesen Sie bitte 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 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 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 Kreislaufunterstützung;  
bei Niereninsuffizienz: Hämodialyse.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel, andere Mineralstoffe, Magnesium (verschiedene Salze in Kombination)  
ATC-Code: A12CC30

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 Füllungszustand 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 und 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. Der an die Oberfläche adsorbierte Anteil steht mit dem Serummagnesium im Gleichgewicht.

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 Magnesium-Homöostase*

Andere Arzneimittel können die intestinale Resorption hemmen oder die renale Ausscheidung von Magnesium erhöhen (siehe Abschnitt 4.5).

#### *Beeinflussung des Magnesiumhaushalts durch pathologische Bedingungen*

Eine hohe renale Magnesiumausscheidung ist Ursache für einen Magnesiumverlust. Eine durch Glucosurie (z.B. bei Diabetespatienten) ausgelöste osmotische Diurese kann zu einem Magnesiumverlust führen. 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**

Es gibt keine Studien zu Magnesiumhydrogencitrat und Magnesiumoxid. 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:**

Sorbitol  
Orangenfruchtpulver  
Eisenoxid (E 172)  
Calciumstearat (pflanzlich)  
Orangenaroma  
Orangensaftaroma

### **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-Copolymer)  
20, 50 oder 100 Beutel mit je 2,22 g Granulat.  
Bündelpackung mit 200 Beuteln mit je 2,22 g Pulver (10 x 20 Beutel oder 4 x 50 Beutel oder 2 x 100 Beutel <Einzelverkauf unzulässig>).

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 GmbH  
Adalperostraße 37  
85737 Ismaning  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

136883

**9. DATUM DER ERTEILTEN ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 29.04.2016  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17.02.2021

**10. STAND DER INFORMATION**

11 / 2020

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Apothekenpflichtig