



magno sanol[®] uno 245 mg Kapseln

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

magno sano[®] uno 245 mg Kapseln
Magnesiumoxid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:
403 mg schweres Magnesiumoxid, entsprechend 243 mg (10 mmol) Magnesium

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

Hartkapseln (dunkelgraues Oberteil und weißes Unterteil) mit weißlichem bis cremefarbenem Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nachgewiesener Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche
1-mal täglich 1 Hartkapsel, bei Bedarf auch 2-mal täglich 1 Hartkapsel einnehmen.
Kinder ab 6 Jahren
1-mal täglich 1 Hartkapsel einnehmen.

Art der Anwendung

Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) einnehmen.

Eine zeitliche Begrenzung der Einnahme ist nicht vorgesehen. Eine Therapiedauer von mindestens 3 Monaten ist empfehlenswert.

4.3 Gegenanzeigen

magno sanol darf nicht eingenommen werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen.
- bei Myasthenia gravis.
- bei Unterbrechung des Reizleitungssystems im Herzen (AV-Block).
- bei Veranlagung zu (Calcium-)Magnesium-Ammoniumphosphat-Nierensteinen.
- bei Dehydratation.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine erhöhte Resorption von Dicumarol, Glibenclamid und Glipizid, Mefenaminsäure und Tacrolimus wurde bei gleichzeitiger Anwendung mit Magnesium berichtet; die gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen.

Eine erhöhte renale Reabsorption von Chinidin wurde beobachtet; die gleichzeitige Verabreichung wird nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Aminoglykosiden wurde mit einer reduzierten Acetylcholin-Freisetzung und neuromuskulärer Blockade in Zusammenhang ge-

bracht; die gleichzeitige Verabreichung wird nicht empfohlen. Bei einer gleichzeitigen Magnesiumtherapie wird empfohlen, Patienten auf Störungen der Atemfunktion und auf Apnoe zu überwachen. Wenn eine neuromuskuläre Blockade auftritt, sollte das Aminoglykosid abgesetzt und die Antibiotika-Behandlung gewechselt werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Natriumpolystyrolsulfonat wurde in Zusammenhang mit systemischer Alkalose beobachtet; die gleichzeitige Verabreichung wird nicht empfohlen.

Die Wirkung von Herzglykosiden kann durch eine gleichzeitige Magnesiumeinnahme reduziert sein.

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion sollte der Elektrolythaushalt engmaschig überwacht werden (Überprüfungen des Wasserhaushalts und der Nierenfunktion).

Eine regelmäßige Kontrolle des Elektrolythaushalts wird empfohlen (vor allem Untersuchungen auf Hyperkaliämie und Hypermagnesiämie).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aminoglykosid-Antibiotika, Cisplatin und Cyclosporin A beschleunigen die renale Ausscheidung von Magnesium.

Magnesium reduziert die Resorption von Eisen, Fluoriden und Tetrazyklinen. Zwischen der Einnahme von Magnesium und Eisen-, Fluorid- oder Tetrazyklin-Präparaten sollte ein Abstand von 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

Die Verfügbarkeit von Gabapentin kann herabgesetzt sein, wenn es gleichzeitig mit magnesiumoxidhaltigen Medikamenten verabreicht wird. Daher wird empfohlen, Magnesiumoxid mindestens zwei Stunden vor der Verabreichung von Gabapentin einzunehmen.

Es wurde berichtet, dass magnesiumhaltige Arzneimittel die Resorption von Biphosphonaten und Kortikosteroiden reduzieren. *magno sanol* sollte daher nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die diese Wirkstoffe enthalten.

Auch Aminochinoline, Chinidin und Chindinderivate, Nitrofurantoin und Penicillamin sollten nicht gleichzeitig mit Magnesiumpräparaten angewendet werden, weil sich die Resorption gegenseitig beeinflusst.

Magnesium sollte bei Patienten, die gleichzeitig magnesiumsalzhaltige Antazida oder Abführmittel benutzen, mit Vorsicht angewendet werden (dies gilt vor allem bei Vorliegen einer Niereninsuffizienz).

Bei gleichzeitiger Anwendung aluminiumhaltiger Präparate (beispielsweise Antazida) kann die Aluminiumresorption erhöht sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Magnesium und Aminoglykosid-Antibiotika kann zu einer Verschlechterung der neuromuskulären Funktionen (z. B. einer respiratorischen Depression) führen.

Magnesiumsalze können die Aktivität neuromuskulärer Blocker (z. B. Pancuroniumbromid, Succinylcholinhalogenid) erhöhen.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Calcium schwächt die Wirkung von Magnesium ab.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Calcium und Phosphat muss mit einer verringerten Magnesiumresorption gerechnet werden.

Die Wirkung von Herzglykosiden kann durch eine gleichzeitige Magnesiumeinnahme herabgesetzt sein.

Niedrige Magnesiumspiegel können die Folge einer Langzeitanwendung von Protonenpumpeninhibitoren (PPI) sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wird Magnesium kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene auf Anzeichen von Toxizität (neurologische Depression mit Atemdepression, Muskelschwäche, Verlust von Reflexen) überwacht werden.

Weitere Berichte über schädliche Auswirkungen während der Schwangerschaft/Stillzeit oder auf die Fertilität beim Menschen sind bisher nicht bekannt geworden. Systematische Untersuchungen liegen jedoch nicht vor.

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

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Nach Anwendung hoher Dosen über einen längeren Zeitraum kann Müdigkeit auftreten und die Aufmerksamkeit kann dadurch beeinflusst werden (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Während der Anwendung von Magnesiumoxid können folgende Nebenwirkungen beobachtet werden:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten:
– Weiche Stühle oder Durchfälle

Erkrankungen des Nervensystems

Bei hochdosierter und längerer Anwendung des Präparates können Müdigkeitserscheinungen auftreten. Das 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-

magno sanol[®] uno 245 mg Kapseln



Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer oralen Magnesiumtherapie bei Patienten mit einer intakten Nierenfunktion treten auch bei Überdosierung keine Intoxikationserscheinungen auf. Es können allerdings Durchfälle auftreten, die sich durch Reduzierung der Tagesdosis beheben lassen.

Vergiftungen nach oraler Einnahme von Magnesiumverbindungen sind selten, kommen jedoch im Zusammenhang mit einer Niereninsuffizienz vor.

Symptome

Symptome einer Hypermagnesiämie sind Übelkeit, Erbrechen, ZNS- und Atemdepression, Hyporeflexie, Muskelschwäche und kardiovaskuläre Effekte wie periphere Vasodilatation, Hypotension, Bradykardie und Herzstillstand.

Behandlung

Die Behandlung einer Hypermagnesiämie erfolgt normalerweise durch Einschränkung der Magnesiumzufuhr. Bei einer schweren Hypermagnesiämie kann künstliche Beatmung und Kreislaufunterstützung notwendig sein. Eine langsame intravenöse Injektion mit 10 bis 20 ml Calciumgluconat 10 % wird empfohlen, um den Effekt auf das Herz-Kreislauf- und Atemsystem aufzuheben. Wenn die Nierenfunktion normal ist, sollte ausreichend Flüssigkeit gegeben werden, um die renale Magnesiumausscheidung zu erhöhen. Dies kann gesteigert werden durch die Gabe von Furosemid. Hämodialyse mit magnesiumfreier Dialyseflüssigkeit reduziert effektiv den Magnesiumspiegel. Dies kann notwendig sein bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung oder wenn andere Methoden nicht ausreichend sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel, Mineralstoffe, andere Mineralstoffe, Magnesium, Magnesiumoxid

ATC-Code: A12CC10

Magnesium ist das vierthäufigste Kation im menschlichen Organismus und spielt als essentieller Cofaktor für mehr als 300 Enzymsysteme eine zentrale Rolle im menschlichen Stoffwechsel. Es ist an allen ATP-abhängigen Prozessen beteiligt. Als Cofaktor der Natrium/Kalium-Pumpe reguliert Magnesium die Erregungsleitung und -übertragung in den Nerven- und Muskelzellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Magnesium wird im Dünndarm, zu einem kleineren Teil auch im Dickdarm resorbiert.

Die Aufnahme kann passiv sowohl durch einen nicht sättigbaren als auch durch einen aktiven, sättigbaren Mechanismus erfolgen. Die Resorptionsquote liegt bei ca. 30 %, kann bei Magnesiummangelzuständen jedoch erhöht sein.

Der Normalbereich der Magnesiumkonzentration im Serum liegt bei 0,7–1,1 mmol/l mit einem Optimalbereich von 0,75–1,0 mmol/l. Etwa 55 % des im Plasma vorhandenen Magnesiums liegt ionisiert und damit in einer physiologisch wirksamen Form vor; 32 % sind an Plasmaproteine und 13 % an Anionen wie Citrate und Phosphate gebunden.

Magnesium wird überwiegend über die Nieren ausgeschieden. Von der glomerulär filtrierten Menge werden über 90 % rückresorbiert, davon der überwiegende Anteil im aufsteigenden Teil der Henleschen Schleife. Pro Tag werden mit dem Urin 5–8,5 mmol Magnesium ausgeschieden. Eine Ausscheidung von unter 4 mmol pro Tag ist ein Indiz für einen Magnesiummangel. Eine erhöhte Ausscheidung wird bei gesteigerter Diurese durch Schleifendiuretika, Digitalis, Diabetes oder bei Alkoholabusus beobachtet.

Bioverfügbarkeit

Zur Bioverfügbarkeit von Magnesiumverbindungen liegen Veröffentlichungen vor.

In einer randomisierten Doppelblindstudie im Cross-over-Design an 12 Patienten mit Ileum-Resektion wurde die Bioverfügbarkeit von Magnesiumoxid und Magnesiumdiglycinat bei oraler Gabe untersucht (*Schuetz, Lashner, Janghorbani 1994*). Die Magnesiumresorption war mit 22,8 % für Magnesiumoxid und 23,5 % für Magnesiumdiglycinat für beide Gruppen vergleichbar.

In einer offenen dreiarmigen Studie wurde an 24 Probanden die Magnesiumresorption nach oraler Gabe von Magnesiumoxid-Kapseln, Magnesium-L-aspartat-Granulat und Magnesium-L-aspartat-Tabletten bestimmt (*Mühlbauer, Schwenk, Coram, Antonin, Etienne, Bleck, Douglas 1991*). In allen drei Gruppen kam es zu einer deutlichen Erhöhung der Magnesiumausscheidung. Die Magnesiumausscheidung betrug bei einer Einnahme von 90 mEq/Tag 187 mEq/Woche für das Magnesium-L-aspartat-Granulat, 181 mEq/Woche für die Magnesium-L-aspartat-Tabletten und 137 mEq/Woche für die Magnesiumoxid-Kapseln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen zur Toxizität nach einmaliger und wiederholter Verabreichung sowie zur Genotoxizität lassen bei therapeutischer Anwendung keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Vorhandene präklinische Daten zeigen keinen Hinweis auf ein kanzerogenes Potenzial von Magnesium.

Es wurden keine tierexperimentellen Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon K25

Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz (2,8 – 4,2 % Na)
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Kapselhülle

Gelatine
Titandioxid (E 171)
Eisen(II, III)-oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen
Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln
Klinikpackungen mit 500 (10 x 50) Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

Mitvertrieb

SANOL GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

8. ZULASSUNGSNUMMER

58983.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
21.01.2005

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt