

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnesium 100 mg JENAPHARM®, Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält 395,85 mg schweres basisches Magnesiumcarbonat (entsprechend 100 mg Magnesium).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Magnesium 100 mg JENAPHARM sind weiße, runde, biplane Tabletten mit Facette und einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Die Dosierung von Magnesium 100 mg JENAPHARM ist abhängig vom Grad des Magnesiummangels.

Als mittlere Tagesdosis gelten 0,2 mmol (entsprechend ca. 5 mg Magnesium) pro kg Körpergewicht (KG). Diese Dosis kann bei schweren Magnesiummangelzuständen unbedenklich auf 0,4 mmol (entsprechend ca. 10 mg Magnesium) pro kg KG erhöht werden.

1 Tablette Magnesium 100 mg JENAPHARM enthält 4,1 mmol entsprechend 100 mg Magnesium.

Erwachsene und Jugendliche:

1- bis 4-mal täglich 1 Tablette Magnesium 100 mg JENAPHARM (entsprechend 100 bis 400 mg Magnesium)

Kinder ab 6 Jahren:

1- bis 2-mal täglich 1/2 bis 1 Tablette Magnesium 100 mg JENAPHARM (entsprechend 50 bis 200 mg Magnesium)

Art der Anwendung

Die Tabletten Magnesium 100 mg JENAPHARM sind vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Es ist keine zeitliche Begrenzung für die Anwendungsdauer vorgesehen. Bei chronischem Magnesiummangel sollte die Einnahme über 4 Wochen andauern.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Absolute generelle Gegenanzeigen sind bei der Zufuhr von Elektrolyten über den Magen-Darm-Trakt (enterale Zufuhr) nicht für jeden Einzelfall zutreffend. Immer muss jedoch

geprüft werden, ob sich unter Berücksichtigung der jeweiligen Lage des Elektrolyt-, Wasser- und Säure-Basen-Haushalts eine Kontraindikation für ein spezielles Kation oder Anion ergibt, vor allem bei Ausscheidungsstörungen (Niereninsuffizienz, Anurie) und krankhaft bedingten, hochgradigen Flüssigkeitsverlusten (Exsikkose).

Bei Nierenfunktionsstörungen darf das Arzneimittel nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden. Eine hoch dosierte Daueranwendung ist in diesen Fällen zu vermeiden.

Zusammenbruch des Reizleitungssystems im Herzen (AV-Block).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Magnesium sollte nur unter besonderer Vorsicht eingenommen werden bei:

- leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen
- Dehydratation
- bekannter Veranlagung zur Bildung von Struvit-Nierensteinen (Magnesiumammoniumphosphat-Steine)
- Myasthenia gravis.

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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von aluminiumhaltigen Präparaten (z.B. Antacida) kann die Aluminiumresorption erhöht sein.

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.

Im Falle einer zusätzlichen Eisentherapie ist darauf zu achten, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Magnesium die Aufnahme von Eisen gestört sein kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Magnesiumcarbonat liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die bisher dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung während der Schwangerschaft sind jedoch gering. Schädliche Auswirkungen sind bisher nicht bekannt.

Wird Magnesium kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene während

der ersten 24 bis 48 Lebensstunden auf Anzeichen von Toxizität (neurologische Depression mit Atemdepression, Muskelschwäche, Verlust von Reflexen) überwacht werden.

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

Magnesium 100 mg JENAPHARM hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei hoher Dosierung kann es zu weichen Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich sind. Sollten Durchfälle auftreten, reduziert man die Tagesdosis oder setzt das Präparat vorübergehend ab.

Bei hoch dosierter und länger dauernder Einnahme von Magnesium 100 mg JENAPHARM kann es zu Müdigkeitserscheinungen kommen. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass bereits ein erhöhter Magnesium-Serum-Spiegel 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Sofern keine schwere Niereninsuffizienz (Creatinin-Werte über 310 µmol/l) vorliegt, sind durch orale Magnesiumgaben Intoxikationserscheinungen nicht zu erwarten.

Bei einer Magnesiumintoxikation sind **zentralnervöse** (Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Blasensperre, Obstipation, Atemlähmung) und **kardiale** Symptome (Beeinflussung der atrioventrikulären Überleitung und der ventrikulären Erregungsausbreitung) sowie eine Curare-ähnliche Wirkung auf die neuromuskuläre Überleitung zu beobachten.

Die Magnesiumintoxikation ist durch intravenöse Calciumzufuhr (100 bis 200 mg Ca⁺⁺ über 5 bis 10 Minuten) zu behandeln.

Darüber hinaus können Hämodialyse, Peritonealdialyse und Beatmung erforderlich werden.

Beim Vorliegen einer leichten Magnesiumintoxikation kann bei Patienten mit normaler Nierenfunktion die Elimination von Magnesium durch forcierte Diurese gesteigert werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Magnesium

ATC-Code: A12CC11

Salze des physiologischen Kations Magnesium (zweithäufigstes Kation in der Zelle) beheben Störungen, die auf einem Magnesiummangel beruhen.

Magnesium behindert die Freisetzung von Acetylcholin und anderen Neurotransmittern und übt so lytische Wirkungen an der neuromuskulären Endplatte aus.

Aus diesen Mechanismen folgt eine relaxierende Wirkung auf die Skelettmuskulatur (Curare-ähnlich) sowie auf die glatte Muskulatur.

Mangelerscheinungen:

Nach vorliegenden tierexperimentellen Ergebnissen fehlen einfach zu ermittelnde und aussagekräftige klinisch-chemische Parameter zur Ermittlung eines Magnesiummangels. Das Unterschreiten des Normbereiches bei der Serum-Magnesium-Konzentration lässt zwar den Schluss auf einen schweren Magnesiummangel zu, umgekehrt können normale Serum-Magnesium-Spiegel wegen der überwiegend intrazellulären Konzentration dieses Elektrolyten nicht einen Magnesiummangel leichteren oder mittleren Ausmaßes ausschließen. Für klinische Belange steht daher die symptomatische Diagnose des Magnesiummangels im Vordergrund.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Absorption von oral zugeführtem Magnesium hängt beim gesunden Menschen vom externen Angebot ab. Versuche zeigten, dass bei einem Angebot von 1 mmol Magnesium pro Tag die Absorptionsrate bei 76 % liegt, bei 24 mmol pro Tag jedoch nur bei 24 %.

Die Exkretion von Magnesium in den Magen-Darm-Trakt liegt zwischen 1,3 und 3,2 mmol pro Tag, mit dem Urin werden 4,3 bis 6,4 mmol pro Tag ausgeschieden. Im Bedarfsfall kann die Niere mehr als 80 mmol pro Tag ausscheiden.

Magnesium wird im Gegensatz zu körperfremden Substanzen nicht mit spezifischen Geschwindigkeitskonstanten in periphere Kompartimente, z. B. das Plasma, entleert. Die Entleerungsgeschwindigkeit unterliegt der Regulation u. a. durch das Endokrinium, durch den intrazellulären Bestand an Magnesium sowie anderen Kationen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Vergiftungen nach oraler Einnahme von Magnesiumsalzen sind selten, kommen jedoch im Zusammenhang mit einer Niereninsuffizienz vor (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Kartoffelstärke
- Vorverkleisterte Stärke (Mais),
- Talkum
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- 4 Jahre
- Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Plastikverschluss

- Packung mit 20 Tabletten
- Packung mit 50 Tabletten
- Packung mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
 Münchener Straße 15
 06796 Brehna
 Tel.: 034954/247-0
 Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

43868.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.05.2001/01.04.2016

10. STAND DER INFORMATION

04.2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt