

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Magnesium AL 243 mg Brausetabletten

Wirkstoff: Leichtes Magnesiumoxid, entspr. 243 mg (10 mmol) Magnesium-Ionen pro Brausetablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Brausetablette enthält:
403,0–435,2 mg leichtes Magnesiumoxid, entspr. 243 mg Magnesium-Ionen (= 10 mmol bzw. 20 mval Magnesium-Ionen).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile s. Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Brausetabletten.
Weiße Brausetabletten.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Nachgewiesener Magnesiummangel, wenn er die Ursache für Störungen der Muskel-tätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung von Magnesium AL 243 mg Brausetabletten ist abhängig vom Grad des Magnesiummangels. Die mittlere Tagesdosis beträgt 1–2 Brausetabletten (10–20 mmol bzw. 20–40 mval Magnesium-Ionen).

Für Magnesium AL 243 mg Brausetabletten gelten folgende Dosierungsempfehlungen:
Kinder ab 6 Jahren

1-mal täglich 1 Brausetablette

Jugendliche und Erwachsene
1- bis 2-mal täglich 1 Brausetablette.

Bei schweren Magnesiummangelzuständen können höhere Dosen Magnesium AL 243 mg Brausetabletten unter ärztlicher Kontrolle und Überwachung des Elektrolythaushaltes angezeigt sein.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Hilfsstoffe.

Bei Nierenfunktionsstörungen und bei Störungen der Erregungsleitung am Herzen (AV-Block höheren Grades), die zu Bradykardie führen, sollten Magnesium AL 243 mg Brausetabletten nicht eingenommen werden. Es sollte auch überprüft werden, ob sich aus der Lage des Mineral- und Elektrolythaushaltes (Hypermagnesiämie, Hyperkaliämie) eine Kontraindikation ergibt.

Weiterhin ist die Anwendung von Magnesium AL 243 mg Brausetabletten bei Myasthenia gravis, bei Exsikkose und bei Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiathese kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

1 Brausetablette enthält 7,4 mmol (169 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät.

1 Brausetablette enthält 3,5 mmol (136 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter Kalium-kontrollierter Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Eisen-, Natriumfluorid- oder Tetracyclin-Therapie kann die Aufnahme von Eisen, Natriumfluorid, Tetracyclinen und Magnesium gestört sein. In diesen Fällen sollte zwischen der Einnahme von Magnesium AL 243 mg Brausetabletten und oralen Eisenpräparaten, Natriumfluorid oder oral applizierten Tetracyclinen ein Intervall von 3–4 Stunden eingehalten werden.

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen die Einnahme von Magnesium AL 243 mg Brausetabletten in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

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

Es liegen keine Daten zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Gastrointestinaltrakt

Bei höherer Dosierung (ab 3–5 Brausetabletten pro Tag) kann es zu weichen Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich sind und sich durch Reduzierung der Dosis beheben lassen.

Allgemeine Störungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bei hochdosierter und länger andauernder Einnahme von Magnesium AL 243 mg Brausetabletten kann es zu Müdigkeitserscheinungen kommen. In diesem Fall sollte der Arzt anhand von klinischen und chemischen Untersuchungsmethoden entscheiden, ob eine weitere Magnesiumzufuhr noch indiziert 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

Bei oraler Zufuhr von Magnesiumsalzen ist eine Hypermagnesiämie nur bei Niereninsuffizienz zu erwarten. Bei solchen Patienten

ist die Zufuhr von Magnesiumsalzen kontraindiziert.

a) Symptome der Intoxikation

Hohe Magnesiumkonzentrationen verursachen eine schlaaffe Lähmung der Skelettmuskulatur (Magnesiumkonzentrationen im Plasma von mehr als 5,5 mmol/l). Noch höhere Konzentrationen an Magnesium-Ionen (10–20 mmol/l) verlängern die Überleitungszeit am Herzen, noch höhere Konzentrationen führen zu einem Herzstillstand in der Diastole.

b) Therapie von Intoxikationen

Die intravenöse Gabe von Calcium hebt die Erscheinungen sofort auf, da ein Antagonismus dieser beiden Ionen besteht.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat
ATC-Code: A12CC10

Aufgrund seiner zentralen Stellung im Stoffwechsel stellt Magnesium ein essentielles Element für den Organismus dar. Zahlreiche energieliefernde (wie z.B. die oxidative Phosphorylierung) oder energieverbrauchende Funktionen (wie Ionenpumpen oder Muskelkontraktionen) sind magnesiumabhängig und können bei einer Störung der Magnesium-Versorgung nicht mehr oder nur noch unzureichend erfüllt werden. Der Bestand an Magnesium beim Erwachsenen beträgt etwa 20–30 g. Davon befinden sich ungefähr 50% im Knochen, 45% in den Zellen, aber nur etwa 5% des Gesamtbestandes lassen sich im Serum nachweisen. Die Magnesium-Normwerte im Serum liegen zwischen 0,7 und 1,1 mmol/l.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oral zugeführtes Magnesium wird in Abhängigkeit von der Ausgangslage des Magnesiumbestandes des Organismus resorbiert. Bei Magnesiummangel des Organismus wird mehr und bei Füllung der Magnesium-Speicher weniger resorbiert. Die Resorptionsverhältnisse entsprechen damit der für physiologische Wirksubstanzen typischen homöostatisch regulierten degressiven Resorptionskinetik.

Bei ausgeglichenem Magnesiumhaushalt und intakter Nierenfunktion kann trotz hoher Magnesiumgaben keine gesteigerte Magnesium-Speicherung über den oberen Normbereich hinaus erzielt werden.

Nach Absorption im Darm erfolgt die Ausscheidung von Magnesium hauptsächlich über die Niere. Nicht resorbiertes Magnesium wird über den Stuhl wieder ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

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

b) Chronische Toxizität

Siehe Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“.

c) Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Untersuchungen auf ein mutagenes Potenzial von oralen Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden. Untersuchungen auf ein tumor erzeugendes Potential von oralen Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

d) Reproduktionstoxizität

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch sehr gering.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Äpfelsäure (DAB), wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Kaliumhydrogencarbonat, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumcarbonat, Natriumchlorid, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Reisstärke, SaccharinNatrium, Simeticon, Citronenaroma.

Hinweis für Diabetiker:

1 Brausetablette entspricht 0,01 BE.
Physiologischer Brennwert pro Brausetablette: 38 kJ (8,8 kcal).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Brausetabletten in Röhrchen.

OP mit 20 Brausetabletten
OP mit 40 (2 x 20) Brausetabletten
OP mit 60 (3 x 20) Brausetabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333/9651-0
Telefax: 07333/9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

32567.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

26. September 1995/09. Februar 2001

10. Stand der Information

Oktober 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin