

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Magnetrans® forte 150 mg Hartkapseln
Magnetrans® extra 243 mg Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Magnetrans® forte

1 Hartkapsel enthält 250 mg schweres Magnesiumoxid, entsprechend 150 mg Magnesium, entsprechend 6,2 mmol Magnesium.

Magnetrans® extra

1 Hartkapsel enthält 403 mg schweres Magnesiumoxid, entsprechend 243 mg Magnesium, entsprechend 10 mmol Magnesium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapsel

Magnetrans® forte

Karamellfarbene, opake Kapsel.

Magnetrans® extra

Karamell opak/braun opake Kapsel.

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

Magnetrans® forte

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Jugendliche und Erwachsene morgens und abends je 1 Hartkapsel ein. Nehmen Sie die Hartkapseln mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Magnetrans® extra

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren morgens zum Frühstück 1 Hartkapsel mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Es ist keine zeitliche Begrenzung der Anwendung vorgesehen, jedoch sollten regelmäßige Kontrollen der Serum-Magnesium-Werte erfolgen insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwere Nierenfunktionsstörungen
- Myasthenia gravis
- (Calcium-)Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiathese
- AV-Block
- Exsikkose.

Gegebenenfalls sollte geprüft werden, ob sich aus dem Elektrolytstatus (z.B. Hypermagnesiämie, Hyperkaliämie) eine Gegenanzeige ergibt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Magnetrans® sollte nur unter besonderer Vorsicht und nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eingenommen werden bei

- leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen
- Patienten mit Neigung zur Bildung infizierter Nierensteine während einer Harnwegsinfektion.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Magnesiumhaltige Präparate sollen nicht gleichzeitig mit Eisen, Fluoriden oder Tetracyclinen eingenommen werden, da eine wechselseitige Behinderung der enteralen Resorption auftreten kann. Zwischen der Einnahme von Magnesium und Eisen-, Fluorid- oder Tetracyclinpräparaten sollte daher ein Intervall von 2–3 Stunden eingehalten werden.

Auch Aminochinoline, Chinidin und Chinidin-Derivate, Nitrofurantoin und Penicillamin sollten aufgrund der wechselseitigen Beeinflussung der Resorption nicht gleichzeitig mit Magnesium-Präparaten angewendet werden.

Magnesium sollte nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten, die als Begleitmedikation Antazida oder Laxanzien einnehmen, die Magnesiumsalze enthalten (insbesondere im Falle einer Niereninsuffizienz).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Aluminiumhaltigen Präparaten (z.B. Antazida) kann die Aluminiumresorption erhöht sein.

Aminoglykosid-Antibiotika, Cisplatin und Ciclosporin A können zu einer vermehrten Ausscheidung von Magnesium über die Nieren führen.

Die gleichzeitige Gabe von Magnesium und Aminoglykosid-Antibiotika kann zu einer Verschlechterung der neuromuskulären Funktion führen (z.B. Atemdepression).

Magnesiumsalze können die Aktivität neuromuskulär blockierender Substanzen (z.B. Pancuroniumbromid, Succinylcholinhalogenid) verstärken.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Calcium führt zu einer verminderten Wirkung von Magnesium. Bei gleichzeitiger Gabe von Calcium und Phosphat muss mit Resorptionsbehinderungen für Magnesium gerechnet werden.

Die Wirkung von Sympathomimetika und Herzglykosiden kann durch gleichzeitige Magnesiumwirkungen abgeschwächt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen die Einnahme in Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Gegenanzeigen.

Berichte über schädliche Auswirkungen während der Schwangerschaft/Stillzeit beim Menschen sind bisher nicht bekannt geworden und es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch sehr gering.

Wird Magnesium kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene während der ersten 24–48 Lebensstunden auf Anzeichen von Toxizität (neurologische De-

pression mit Atemdepression, Muskelschwäche, Verlust von Reflexen) überwacht werden. Die Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika sollte in diesem Zeitraum vermieden werden, da Hinweise auf Wechselwirkungen vorliegen.

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

Bisher sind Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht bekannt geworden. Bei hochdosierter und länger andauernder Einnahme des Präparates können Müdigkeitserscheinungen auftreten, die die Aufmerksamkeit beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Unter oraler Magnesiumtherapie sind bei intakter Nierenfunktion bislang kaum Nebenwirkungen beobachtet worden.

Bei hoher Dosierung kann es zu weichen Stühlen oder gastrointestinaler Reizung kommen. Bei Auftreten von Durchfällen sollte die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden; nach einer Stuhlnormalisierung kann die Behandlung mit einer verringerten Tagesdosis fortgeführt werden.

Bei hochdosierter und längerer Einnahme können insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion Müdigkeitserscheinungen auftreten. Dies kann auf eine Hypermagnesiämie hinweisen. In diesem Fall sollte die Dosis reduziert oder die Medikation vorübergehend abgesetzt werden.

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 intakter Nierenfunktion sind Magnesiumintoxikationen selten. Liegt jedoch eine Einschränkung der Nierenfunktion vor, so kann eine Intoxikation eventuell schon durch „therapeutische“ Magnesiumdosen verursacht werden.

Starke Erhöhung der extrazellulären Magnesiumkonzentration hat curareähnliche Wirkungen auf die neuromuskuläre Überleitung. Das klinische Bild der Magnesiumintoxikation ist bei Serumspiegeln zwischen ca. 2,4 und ca. 4,55 mmol/l (4,8–9,1 mval/l) durch Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Blasenperre und Obstipation gekennzeichnet.

Die tiefen Sehnenreflexe erlöschen bei Serumspiegeln über ca. 5 mmol/l (= 10 mval/l). Atemlähmung tritt bei ca. 7,5 mmol/l

(= 15 mval/l) auf. Bei höherer Konzentration erfolgt Herzstillstand.

Höhere Magnesium-Zufuhr über längere Zeit ohne Kontrolle der Serum-Magnesium-Werte sollte generell vermieden werden. Insbesondere bei Kindern ist dies kontraindiziert, da Magnesium die Knochenneubildung in der Wachstumsfuge durch Störung der Knorpelzellaufreife und der Kalzifikation in der primären Spongiosa nachteilig beeinflussen kann.

Therapie von Magnesiumintoxikationen infolge terminaler Niereninsuffizienz: Symptomatische Behandlung, ggf. Dialyse.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe
 ATC: A12CC10 Magnesiumoxid

Magnesium ist als Cofaktor aller ATP-abhängigen metabolischen Reaktionen absolut essentiell. Durch Interaktionen mit Phospholipiden und Proteinen führt Magnesium zu einer Stabilisierung biologischer Membranstrukturen und Einheiten, deren Integrität für zahlreiche biologische Grundvorgänge Voraussetzung ist.

Die zentrale Stellung von Magnesium für die Leistungsfähigkeit der Skelettmuskulatur, des Herzmuskels, des Tonus der Hohlorgane und die Reflexerregbarkeit ist bedingt durch die Aktivierung einiger für die Energieversorgung und Funktion der Muskeln wichtiger Enzyme (z.B. Glutar- Oxalessigsäure-Transaminase, ATP-Kreatin-Transaminase, ATP-Kreatin-Transphosphorylase; Na-K-ATPase, Calcium-ATPase; Cholin- und Cholesterinesterase). Es stabilisiert die Zellmembran und wirkt hemmend auf die neuromuskuläre Übertragung. Wesentliche Bedeutung kommt den Calcium-Antagonistischen Effekten zu.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Magnesium wird außer durch passive und erleichterte Diffusion wahrscheinlich über einen natriumabhängigen Solvent-drag-Mechanismus im gesamten Jejunal- und Ilealbereich aufgenommen.

Die Resorption erfolgt abhängig vom Magnesium-Gesamtbestand und von der gastrointestinalen Füllung langsam und unvollständig zu etwa 30–40%, kann jedoch bei ausgeprägtem Magnesiummangel vermehrt sein. Das resorbierte Magnesium unterliegt dann als körpereigenes Element den Regulationsmechanismen, die die Magnesiumhomöostase aufrechterhalten und für einen konstanten Serumspiegel von 0,74–1,04 mmol/l sorgen.

Etwa 55% des im Plasma vorhandenen Magnesiums liegen ionisiert vor, 32% sind an Proteine, vornehmlich Albumin, und ca. 13% in anderer Form gebunden.

Verteilung

Magnesium verteilt sich im gesamten Organismus, ca. 1% befindet sich in Extrazellulärraum und Plasma und 50–60% in den Knochen, denen eine Reservoirfunktion zu-

kommt. Der verbleibende Anteil findet sich im Weichteilgewebe wie in Herz und Muskulatur sowie der Leber als Organ mit höchstem Turnover. Die Liquorkonzentrationen liegen über den Plasmakonzentrationen, was auf aktive Sekretionsprozesse und eine geringe Magnesium-Permeabilität der Blut-Liquor-Schranke schließen lässt.

Magnesium passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über.

Die Regulation des Magnesiumbestandes erfolgt hauptsächlich durch Veränderung der gastrointestinalen Resorption sowie der renalen Magnesiumausscheidung, möglicherweise unter Einschluss des Parathormon-Calcitonin-Systems.

Elimination

Die Elimination erfolgt fast ausschließlich renal und wird normalerweise laufend den Bedürfnissen angepasst. Unter physiologischen Bedingungen werden mit 5–8,5 mmol/Tag etwa 4–7% des glomerulären 24-Stunden-Ultrafiltrats ausgeschieden. Daneben kann der sudorale Magnesium-Verlust unter Extrembedingungen bis zu 25% der täglichen Magnesium-Ausscheidung betragen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Vergiftungen nach oraler Einnahme von Magnesiumsalzen sind selten, kommen jedoch im Zusammenhang mit einer Niereninsuffizienz vor. Beim Menschen können orale Dosen von 50 g Magnesium in Form von Magnesiumsulfat tödlich sein (siehe Abschnitt 4.9).

Chronische Toxizität

Siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen auf ein mutagenes Potential von Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden. Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential von oralen Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

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

Magnetrans® forte

Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Macrogol 4000, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Magnetrans® extra

Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Macrogol 4000, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Magnetrans® forte

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Magnetrans® extra

Nicht über +30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium Blister.

Originalpackung mit 20, 50 und 100 Hartkapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA GmbH
 Stadastraße 2–18
 61118 Bad Vilbel
 Telefon: 06101 603-0
 Telefax: 06101 603-259
 Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummern

7686.00.00
 9798.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

10.10.1985/11.06.2001
 09.01.1996/07.08.2008

10. Stand der Information

Juli 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin