

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Magnesium Diasporal 400 mg -jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi (6.3 g) sisältää 400 mg magnesiumia (magnesiumstiraattina).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:  
1 annospussi sisältää 173,2 mg kaliumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

Vaaleankeltainen hieno jauhe

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Magnesiumin puutteen hoito ja ehkäisy aikuisilla.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Aikuiset: 1 annospussi jauhetta päivässä (400 mg magnesiumia).

#### *Pediatriset potilaat*

Magnesium Diasporal 400 mg -valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Siksi käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

#### *Munuaisten vajaatoiminta:*

Magnesium Diasporal 400 mg on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.3).

#### Antotapa

Oraaliseen käyttöön veteen liuotettuna

Liuota 1 annospussillinen Magnesium Diasporal 400 mg -jauhetta ½ lasilliseen vettä.

#### Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu magnesiumin puutteen suuruudesta. Lääkäri määrittelee hoidon keston.

### 4.3 Vasta-aiheet

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- vaikea munuaisten vajaatoiminta (glomerulusten suodatusnopeus < 30 ml/min)
- sydämen johtumishäiriöt, jotka aiheuttavat sydämen hidasllyöntisyyttä (bradykardia).

# VALMISTEYHTEENVETO

## 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yksi annos tätä lääkevalmistetta sisältää 4,43 mmol (173,2 mg) kaliumia. Tämä on huomioitava potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai potilailla, jotka noudattavat vähäkaliumista ruokavaliota.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja sitä voidaan oireiden lieventymisen ja/tai katoamisen jälkeen jatkaa käyttäen pienempää annosta.

## 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska magnesium ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa toistensa imeytymiseen, lääkevalmisteiden ottamisen välillä on mahdollisuuksien mukaan pidettävä 2–3 tunnin väli.

Erityisesti fluorideja ja tetrasykliiniä käytettäessä tätä 2–3 tunnin väliä on noudatettava tarkasti.

Aminoglykosidiryhmän antibiootit, sisplatiini ja siklosporiini A nopeuttavat magnesiumin eritystä. Diureetit (kuten tiatsidi ja furosemiidi), EGF-reseptorin salpaajat (kuten setuksimabi ja erlotinibi), protonipumpun estäjät (kuten omepratsoli ja pantopratsoli), viruksen DNA-polymeraasin estäjä foskarneetti, pentamidiini, rapamysiini ja amfoterisiini B voivat aiheuttaa magnesiumin puutetta. Lisääntyneen magnesiumin poistumisen vuoksi magnesiumannoksen säätäminen voi olla tarpeen edellä mainittuja lääkevalmisteita käytettäessä.

## 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

### Raskaus

Magnesium Diasporal 400 mg -valmistetta voi käyttää raskauden aikana.

Mikään ei viittaa epämuodostumien riskiin. Valmisteen käytöstä ihmisillä alkuraskauden aikana on kuitenkin vain vähän dokumentoitua kokemusta.

### Imetys

Magnesium Diasporal 400 mg -valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

Magnesiumsitraatti/metaboliitit erittyvät ihmisen rintamaitoon, mutta Magnesium Diasporal 400 mg -valmisteen normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin.

### Hedelmällisyys

Pitkään kokemukseen perustuen magnesiumsitraatilla ei odoteta olevan vaikutusta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Magnesium Diasporal 400 mg -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheyksiin:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

### **Ruoansulatuselimistö**

*Melko harvinainen:* löysä uloste tai ripuli hoidon alussa (vaaraton ja ohimenevä).

# VALMISTEYHTEENVETO

## Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

*Hyvin harvinainen:* väsymys käytettäessä lääkevalmistetta pitemmän aikaa.

Siinä tapauksessa, että haittavaikutuksia ilmenee, katso toimintaohjeet kohdasta 4.4.

## Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista.

Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja  
kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden

haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 4.9 Yliannostus

Jos munuaiset toimivat normaalisti, oraalisen yliannostuksen ei odoteta aiheuttavan magnesiummyrkytystä. Vain siinä tapauksessa, että potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, magnesiumin kumuloitumista saattaa ilmetä yhdessä havaittavan myrkytyksen kanssa.

### *Myrkytyksen oireet:*

Mg plasma concentration (mmol/L)	Oireet ja haittavaikutukset
> 1.5	verenpaineen lasku, pahoinvointi, oksentelu
> 2.5	keskushermostolama
> 3.5	hyporefleksia, muutokset elektrokardiogrammissa
> 5.0	alkava hengityksen lamaantuminen
> 5.5	kooma
> 7.0	sydämenpysähdys ja hengityshalvaus

### *Myrkytyksen hoito:*

kalsiumia annetaan laskimonsisäisenä infuusiona ja 0,5–2 mg neostigmiinimetilsulfaattia hitaana laskimonsisäisenä infuusiona;

isotonista natriumkloridiliuosta annetaan laskimonsisäisenä infuusiona ja oralisesti; hengitystä ja verenkiertoa tuetaan;

munuaisten vajaatoiminnan tapauksessa: suoritetaan hemodialyysi.

# VALMISTEYHTEENVETO

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ruoansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet, muut kivennäisaineet, ATC-koodi: A12CC04

Magnesium

- toimii fysiologisena kalsiumantagonistina
- stabiloi solukalvon fosfolipidejä
- salpaa hermo-lihasliitoksen toimintaa.

### 5.2 Farmakokineetiikka

*Imeytyminen*

Magnesium imeytyy hitaasti ja epätäydellisesti, etupäässä ohutsuolesta. Imeytymättä jääneellä magnesiumilla saattaa olla laksatiivinen vaikutus.

*Jakautuminen elimiin ja kudokseen*

Magnesiumin jakautuminen elimistöön riippuu yksilöllisistä magnesiumtasoista. Perinteistä menetelmää, jossa hyötyosuus määritetään käyttäen plasmapitoisuuden käyriä, ei voida soveltaa magnesiumiin.

Ennen magnesiumin hoitotehon määrittämistä magnesiumtasojen on oltava mahdollisimman täydet, sillä munuaisten erityks korreloi vakaan tilan imeytymisen kanssa.

Veren seerumi sisältää vain noin 1 %:n magnesiumin kokonaismäärästä, eli 0,8–1,0 mmol/l (1,6–2,0 meq/l). Noin 45 % magnesiumin kokonaismäärästä on sitoutunut albumiiniin tai muihin ligandeihin. Jäljelle jäävä ionisoitunut magnesium muodostaa fysiologisesti aktiivisen osan.

Noin puolet magnesiumin kokonaismäärästä sijaitsee solujen sisällä. Jäljelle jäävä magnesium on sitoutunut luuhin. Pinnalta imeytyvä osa on tasapainossa veren seerumin sisältämän magnesiumin kanssa.

Magnesiumin seerumipitoisuus vaihtelee päivän mittaan. Koska magnesiumin seerumipitoisuus ja luuhin sitoutuneen magnesiumin määrä ovat tasapainossa, magnesiumin seerumipitoisuuden perusteella ei voida tehdä johtopäätöksiä elimistön sisältämän magnesiumin kokonaismäärästä. Hermo-lihasliitoksen yliaktiivisuus saattaa olla merkki magnesiumin puutteesta.

*Eliminaatio*

Imeytynyt magnesium erittyy käytännössä ainoastaan munuaisten kautta.

*Lääkkeiden vaikutus magnesiumin homeostaasiin*

Diureetteja (esim. tiatsidi, furosemidi) käytetään laajalti hypertension, sydämen vajaatoiminnan ja munuaissairauksien hoitoon. Ne lisäävät virtsan määrää, jolloin hypermagnesuria todennäköisesti johtaa hypomagnesemiaan ja magnesiumvajeeseen.

EGF-reseptorin salpaajia (kuten setuksimabi ja erlotinibi) käytetään metastoittaisen kolorektaalisyövän hoitoon. Koska EGF on magnesiostrooppinen hormoni, EGF-reseptorin salpaajilla annettavaan hoitoon liittyy vaikeaa hypomagnesemiaa.

Pitkäaikaiseen protonipumpun estäjillä (kuten omepratsoli ja pantopratsoli) annettavaan hoitoon on liittynyt vaikeaa hypomagnesemiaa, joka aiheutuu todennäköisesti imeytymisen häiriöistä.

Aminoglykosidiryhmän antibiootteja (kuten gentamysiini, tobramysiini) käytetään laajalti vaikeiden bakteeri-infektioiden hoidossa. Tutkimukset ovat osoittaneet, että 25 %:lla potilaista hypomagnesemia aiheutuu munuaisten kautta tapahtuvasta lisääntyneestä magnesiumin menetyksestä.

# VALMISTEYHTEENVETO

Foskarneetti on pyrofosfaattianalogi, joka estää monien virusten DNA-polymeraasin. Hypomagnesemia on muun muassa foskarneettihoidon haittavaikutus, sillä foskarneetti on kahdenarvoisten kationien potentiaalinen kelatoija.

## *Terveystilan vaikutus magnesiumin homeostaasiin*

Magnesiumin liiallinen erityys virtsaan aiheuttaa magnesiumin puutetta. Glukosurian aiheuttama osmoottinen diureesi voi johtaa magnesiumin puutteeseen ja diabetes mellitus on luultavasti yleisin magnesiumin puutteeseen liittyvä kliininen tila. Siksi diabeetikot tarvitsevat muita enemmän magnesiumia.

Magnesiumin puutteen on osoitettu johtavan sydänsairauksiin, kuten sydämen rytmihäiriöihin, jotka voivat ilmetä tiheilyöntisyytenä (takykardia), sydämenlyönnin jäämisenä väliin (ennenaikainen sydämenlyönti) tai täysin epäsäännöllisenä sydämen rytminä (fibrillaatio). Magnesiumin alhainen määrä aiheuttaa valtimoiden supistumista ja trombosyyttien aggregaatiota. Migreenipotilailla magnesiumin määrä on usein alhainen ja magnesiumin puutteella näyttäisikin olevan yhteys migreenin patogeneesiin. Magnesiumlisä tehoi hyvin estolääkityksenä migreenille.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eri magnesiumisuoloilla eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta ei tutkittu.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Vedetön sitruunahappo  
Kaliumvetykarbonaatti  
Riboflaviini (E 101)  
Punajuuriväri (E 162)  
Appelsiinihedelmä jauhe  
Appelsiinimehuaromi  
Appelsiiniaromi  
Sukraloosi (E 955)  
Maltodekstriini

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)**

Annospussit  
Laminoitu kelmu (paperi/alumiini/polyetylenei tai polyetylenei-kopolymeeri).  
20, 50 tai 100 annospussia, jotka sisältävät 6,3 g jauhetta.

# VALMISTEYHTEENVETO

200 annospussia, jotka sisältävät 6,3 g jauhetta (10 kpl 20 annospussin pakkausta, 4 kpl 50 annospussin pakkausta tai 2 kpl 100 annospussin pakkausta, joita ei saa myydä erikseen). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH  
Adalperostraße 37  
85737 Ismaning  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

31177

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivä: 20.09.2013  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 20.4.2018

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

19.07.2018