

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Magnesium Diasporal 400 mg rakeet <annospusseissa>

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi (2,22 g) sisältää 647,06 mg magnesiumvetysitraattia ja 572,10 mg raskasta magnesiumoksidia, mikä vastaa 400 mg:aa magnesiumia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:
929,44 mg sorbitolia (E420) per annospussi.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet, annospussi

Oranssit rakeet

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten magnesiumin puutteen hoito ja esto.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

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

Pediatriset potilaat

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

Munuaisten vajaatoiminta:

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

Antotapa

Suun kautta.

Magnesium Diasporal 400 mg rakeet otetaan kaatamalla ne suoraan kielen päälle suuhun ja niellään ilman vettä juuri ennen ateriaa.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu magnesiumin puutteen vaikeusasteesta ja siksi sen päättää lääkäri. Vastaavien magnesiumvalmisteiden turvallisuutta koskevat tiedot perustuvat neljästä viikosta kuuteen kuukauteen kestäneisiin klinisiin tutkimuksiin.

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).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tämä lääkevalmiste sisältää 929,44 mg sorbitolia per annosyksikkö. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä tilapäisesti ja sitä voidaan oireiden lieventymisen ja/tai häviämisen jälkeen jatkaa aiempaa pienemmällä annoksella.

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.

Tätä 2–3 tunnin väliä on noudatettava tarkasti erityisesti fluorideja ja tetrasykliiniä käytettäessä.

Aminoglykosidiryhmän antibiootit, sisplatiini ja siklosporiini A nopeuttavat magnesiumin erittymistä. Diureetit (kuten tiatsidi ja furosemidi), 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. Jos edellä mainittuja lääkeaineita käytetään, magnesiumannoksen säätäminen voi olla tarpeen lisääntyneen magnesiumin poistumisen vuoksi.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Magnesium Diasporal 400 mg rakeita voi käyttää raskauden aikana.

Viitteitä epämuodostumariskistä ei ole. Valmisteen käytöstä ihmisen alkuraskauden aikana on kuitenkin vain vähän dokumentoitua kokemusta. Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5.3).

Imetys

Magnesium Diasporal 400 mg rakeita voi käyttää imetyksen aikana. Magnesiumsitraatti/metaboliitit ja/tai magnesiumoksidi/metaboliitit erittyvät ihmisen rintamaitoon, mutta Magnesium Diasporal direkt 400 mg rakeiden normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin.

Hedelmällisyys

Magnesiumsitraatti ja/tai magnesiumoksidi eivät pitkäaikaisen kokemuksen perusteella oletettavasti vaikuta miehen ja naisen hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on arvioitu seuraavien esiintyvyyksien perusteella: 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).

Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, ks. toimintaohjeet kohdasta 4.4.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Jos munuaiset toimivat normaalisti, suun kautta otettu magnesiumyliannos ei oletettavasti aiheuta magnesiummyrkytystä. Magnesiumin kumuloituminen ja selvästi havaittava myrkytys on mahdollinen vain, jos potilaalla on vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa.

Magnesiumin pitoisuus plasmassa (mmol/l)	Oireet ja haittavaikutukset
> 1,5	verenpaineen lasku, pahoinvointi, oksentelu
> 2,5	keskushermoston lamaantuminen
> 3,5	hyporefleksia, muutokset sydänsähkökäyrässä
> 5,0	alkava hengityslama
> 5,5	kooma
> 7,0	sydämenpysähdys ja hengityslama

Myrkytyksen hoito:

Potilaalle annetaan kalsiumia laskimoon sekä 0,5–2 mg neostigmiinimetilsulfaattia hitaasti laskimoon. Potilaalle annetaan isotonista natriumkloridiliuosta laskimoon ja suun kautta sekä tuetaan potilaan hengitystä ja verenkiertoa.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavalle potilaalle annetaan hemodialyysihoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet, Muut kivennäisaineet, Magnesium (eri suolojen yhdistelmävalmisteet)
ATC-koodi: A12CC30

Magnesium

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

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Magnesium imeytyy hitaasti ja epätäydellisesti lähinnä ohutsuolesta. Magnesiumin imeytymättä jäävällä osuudella voi olla laksatiivinen vaikutus.

Jakautuminen elimiin ja kudokseen

Magnesiumin jakautuminen elimistössä riippuu siitä, miten täynnä magnesiumpitoisuudet ovat kussakin yksittäisessä tapauksessa. Biologisen hyötyosuuden määrittämiseen tavanomaisesti käytettävää plasman pitoisuuskäyrin perustuvaa menetelmää ei voida soveltaa magnesiumiin.

Ennen magnesiumin terapeuttisen hyödyllisyyden määrittämistä magnesiumpitoisuuksien on oltava mahdollisimman täynnä, sillä erittyminen munuaisten kautta korreloi imeytymisen kanssa vakaassa tilassa.

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

Noin puolet koko magnesiumvarastosta on solujen sisällä. Loppuosa magnesiumista on luissa. Pinnassa adsorboitunut osa on tasapainossa veren seerumissa olevan magnesiumin kanssa.

Magnesiumin pitoisuus veren seerumissa voi vaihdella päivän aikana. Veren seerumin magnesiumpitoisuuden ja luissa olevan varaston tasapainon vuoksi veren seerumin magnesiumpitoisuudesta ei voida vetää mitään johtopäätöksiä elimistön magnesiumvaraston suhteen. Liiallinen neuromuskulaarinen kiihottuvaisuus voi olla merkki magnesiumin puutteesta.

Eliminaatio

Imeytynyt magnesium erittyy käytännössä ainoastaan munuaisten kautta.

Lääkkeiden vaikutus magnesiumin homeostaasiin

Muut lääkkeet saattavat estää magnesiumin imeytymistä suolistossa tai lisätä magnesiumin erittymistä munuaisissa (ks. kohta 4.5).

Terveystilan vaikutus magnesiumin homeostaasiin

Magnesiumin liiallinen erittyminen virtsaan aiheuttaa magnesiumin puutetta. Glukosurian aiheuttama osmoottinen diureesi (esim. diabetespotilailla) voi johtaa magnesiumin puutteeseen. Siksi diabeetikot tarvitsevat muita enemmän magnesiumia.

Magnesiumin puutteen on osoitettu johtavan sydän- ja verisuonisairauksiin, kuten esimerkiksi sydämen rytmihäiriöihin, jotka voivat ilmetä nopeana sydämen sykkeenä (takykardiana), sydämen lyöntien

välinjäämisenä (lisälyönnit), tai täysin epäsäännöllisenä sydänrytminä (eteisvärinä). Magnesiumin alhainen määrä johtaa valtimoiden supistumiseen ja trombosyyttiaggregaatioon. Migreenipotilailla on usein alhainen magnesiumpitoisuus, minkä vuoksi magnesiumin puute vaikuttaa olevan migreenin patogeenesisin osatekijä. Magnesiumlisä oli migreeniprofylaksissa tehokas.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Magnesiumvetysitraattia tai magnesiumoksidia ei ole tutkittu. Farmakologista turvallisuutta ja toistuvan altistuksen toksisuutta koskevien tutkimusten tulokset eri magnesiumsuoloista eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta ei tutkittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitoli (E420)
Appelsiinihedelmä jauhe
Rautaoksidi (E172)
Kalsiumstearaatti
Appelsiiniaromi
Appelsiinimehuaromi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Annospussit
Laminoitu folio (paperi/alumiini/polyetyleeni-kopolymeeri).
20, 50 tai 100 annospussia, jotka sisältävät 2,22 g rakeita.
200 annospussin (yksi annospussi sisältää 2,22 g rakeita) kerrannaispakkaus (10 x 20 annospussia, 4 x 50 annospussia tai 2 x 100 annospussia; ei myytäväksi 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(T)

MTnr 33365

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.04.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.05.2020