

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

Liuita 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 hidasyöntisyyttä (bradykardia).

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 esiintymistiheyyksiin:

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).

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

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 neostigmiinimetyylisulfaattia hitaana laskimonsisäisenä infuusiona;
isotonista natriumkloridiliuosta annetaan laskimonsisäisenä infuusiona ja oraalisesti;
hengitystä ja verenkiertoa tuetaan;
munuaisten vajaatoiminnan tapauksessa: suoritetaan hemodialyysi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Magnesium

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

5.2 Farmakokinetiikka

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.

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 tiheälyöntisyytenä (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 tehosi 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
Appelsiinihaju
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 (pakkauskoost)

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

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

28.06.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Magnesium Diasporal 400 mg pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dospåse (6,3 g) innehåller 400 mg magnesium (som magnesiumcitrat).

Hjälpämne(n) med känd effekt:

1 dospåse innehåller 173,2 mg kalium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning i dospåse

Ljuscitron färgat pulver

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling och prevention av magnesiumbrist hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna: 1 dospåse pulver dagligen (400 mg magnesium).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Magnesium Diasporal 400 mg hos barn och ungdomar har inte fastställts. Användning för barn och ungdomar är därför inte rekommenderad.

Nedsatt njurfunktion:

Magnesium Diasporal 400 mg är kontraindicerat hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion (avsnitt 4.3).

Administreringsätt

För oral användning efter upplösning i vatten.

1 dospåse Magnesium Diasporal 400 mg pulver löses upp i ½ glas vatten som sedan dricks upp.

Behandlingstid

Behandlingens längd beror på magnesiumbristens omfattning och ska fastställas av en läkare.

4.3. Kontraindikationer

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- gravt nedsatt njurfunktion (glomerulär filtrationshastighet < 30 ml/min)
- sjukdomar i hjärtats ledningssystem som leder till långsamma hjärtslag (bradykardi)

4.4 Varningar och försiktighet

Detta läkemedel innehåller 4,43 mmol (173,2 mg) kalium per dos. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats en kaliumfattig kost.

Om en biverkning uppkommer ska behandlingen sättas ut tillfälligt och kan återupptas med en lägre dos efter förbättring och/eller efter att symtomen försvunnit.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom magnesium och andra läkemedel kan påverka absorptionen av respektive läkemedel ska ett tidsintervall på 2 till 3 timmar om möjligt iakttas.

Detta gäller framför allt fluorider och tetracyclin för vilka ett strikt tidsintervall på 2 till 3 timmar ska iakttas.

Aminoglykosider, cisplatin och ciklosporin A ökar sekretionen av magnesium. Diuretika (som tiazid och furosemid), EGF-receptorantagonister (som cetuximab och erlotinib), protonpumpshämmare (som omeprazol och pantoprazol), foskarnet som hämmar viralt DNA-polymeras, pentamidin, rapamycin och amfotericin B kan leda till magnesiumbrist. På grund av ökade magnesiumförluster kan en dosjustering av magnesium vara nödvändig vid intag av ovan nämnda preparat.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Magnesium Diasporal 400 mg kan användas under graviditet.

Det finns inga indikationer på någon risk för missbildning. Det finns endast liten dokumenterade erfarenheten hos människa om användning i tidig graviditet.

Amning

Magnesium Diasporal 400 mg kan användas under amning. Magnesiumcitrat/metaboliter utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser av Magnesium Diasporal 400 mg förväntas inga effekter på det ammade nyfödda barnet/spädbarnet.

Fertilitet

Baserat på långvarig erfarenhet förväntas inga effekter av magnesiumcitrat på manlig och kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Magnesium Diasporal 400 mg har inga eller obetydliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar delas in i följande frekvenskategorier:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Magtarmkanalen

Mindre vanliga: lös avföring eller diarré i början av behandlingen (ofarligt och övergående).

Allmänna sjukdomar och tillstånd på administreringsställe

Mycket sällsynta: trötthet vid användning under en lång period.

För åtgärder om en biverkning uppkommer, se avsnitt 4.4

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla misstänkta biverkningar till följande:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Vid normal njurfunktion förväntas ingen magnesiumförgiftning på grund av oral överdosering av magnesium. Endast vid gravt nedsatt njurfunktion kan en ansamling av magnesium uppkomma i kombination med en manifesterad förgiftning.

Symtom vid förgiftning:

| Plasmakoncentration av Mg (mmol/l) | Symtom och biverkningar |
|------------------------------------|---|
| > 1,5 | blodtrycksfall, illamående, kräkningar |
| > 2,5 | CNS-depression |
| > 3,5 | hyporeflexi, EKG-förändringar |
| > 5,0 | Uppkomst av andningsdepression |
| > 5,5 | koma |
| > 7,0 | hjärtstillestånd och andningsförlamning |

Behandling vid förgiftning:

Intravenös administrering av kalcium och långsam intravenös administrering av 0,5-2 mg neostigminmetilsulfat;

intravenös och peroral administrering av isoton natriumkloridlösning;

andnings- och cirkulationsstöd;

vid njursvikt: hemodialys.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Matsmältningsorgan och ämnesomsättning, övriga mineralämnen
ATC-kod: A12CC04

Magnesium

- verkar som en fysiologisk kalciumantagonist
- stabiliserar fosfolipiderna i cellmembranet
- hämmar neuromuskulär transmission.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Magnesium absorberas långsamt och ofullständigt – primärt i tunntarmen. Den icke-absorberande delen kan framkalla en laxerande effekt.

Distribution till organ och vävnader

Distribution av magnesium i kroppen beror på magnesiumnivåernas storlek i varje enskilt fall. Den klassiska metoden för att fastställa biotillgänglighet med plasmakoncentrationskurvor kan inte användas på magnesium.

Innan den terapeutiska nyttan av magnesium fastställs måste magnesiumnivåerna vara så höga som möjligt, eftersom njurutsöndring korrelerar med absorptionen i steady state.

Blodserum innehåller bara cirka 1 % av den totala magnesiumdepån, dvs. 0,8 till 1,0 mmol/l (motsvarar 1,6 till 2,0 meq/l). Cirka 45 % av den här depån är bunden till albumin. Kvarvarande joniserat magnesium utgör den fysiologiskt aktiva delen.

Cirka hälften av den totala magnesiumdepån finns inuti cellerna. Kvarvarande magnesiumkoncentration finns i skelettet. Den del som adsorberas vid ytan är i jämvikt med det magnesium som finns i blodserum.

Magnesiumkoncentrationen i blodserum är föremål för variationer under dygnet.

Beroende på jämvikten mellan magnesiumkoncentrationen i blodserum och skelettdepån går det inte att dra några slutsatser om depån i kroppen från magnesiumkoncentrationen i blodserum.

Neuromuskulär hyperexcitabilitet kan vara en indikator på magnesiumbrist.

Eliminering

Magnesium utsöndrats i praktiken endast via njurarna.

Magnesiumhomeostas som påverkas av läkemedel

Diuretika (t.ex. tiazid och furosemid) används i stor omfattning vid behandling av hypertension, hjärtsvikt och njursjukdom. De ökar urinutsöndringen med hypermagnesuri och leder sannolikt till hypomagnesemi och magnesiumbrist.

EGF-receptorantagonister (t.ex. cetuximab, erlotinib) används vid behandling av metastaserande kolorektal cancer. Eftersom EGF är ett magnesiotropiskt hormon kopplas behandling med EGF-receptorantagonister med allvarlig hypomagnesemi.

Långvarig behandling med protonpumpshämmare (t.ex. omeprazol, pantoprazol) har samband med allvarlig hypomagnesemi, sannolikt på grund av absorptionsstörningar.

Aminoglykosider (t.ex. gentamicin, tobramycin) används ofta vid behandling av allvarliga bakterieinfektioner. Studier visade att hos 25 % av patienterna inträffar hypomagnesemi på grund av magnesiumbrist i njurarna.

Foskarnet är pyrofosfat analog som hämmar viralt DNA-polymeras. Hypomagnesemi är bland annat en biverkning vid behandling med foskarnet eftersom det är en potent kelat av divalenta kationer.

Magnesiumhomeostas som påverkas av medicinska tillstånd

Omfattande utsöndring av magnesium urinen är en orsak till magnesiumbrist. Osmotisk diures på grund av glukosuri kan leda till magnesiumbrist, och diabetes mellitus är troligen den vanligaste kliniska sjukdomen som förknippas med magnesiumbrist. Diabetiker har således ett ökat behov av magnesium.

Magnesiumbrist har visat sig leda till hjärt-kärlsjukdomar såsom hjärtarytmier, som kan manifestera sig som snabba hjärtslag (takykardi), överhoppade hjärtslag (prematura hjärtslag) eller en helt oregelbunden hjärtrytm (flimmer).

Ett tillstånd med lågt magnesium leder till arteriell vasokonstriktion och trombocytaggregation.

Migränpatienter har ofta låga magnesiumnivåer och magnesiumbrist tycks således ha betydelse för patogenesen av migrän. Magnesiumtillskott var effektivt som migränprofylax.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier med olika magnesiumsalter avseende säkerhetsfarmakologi och allmäntoxicitet visade inte några särskilda risker för människa. Ingen forskning har gjorts avseende gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri citronsyra
Kaliumvätekarbonat
Riboflavin (E 101)
Rödbetsrött (E 162)
Apelsinpulver
Apelsinjuicesmak
Apelsinsmak
Sukralos (E 955)
Maltodextrin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåsar
Laminerad folie (papper/aluminium/polyeten eller polyeten-sampolymer).
20, 50 eller 100 dospåsar à 6,3 g pulver.
Flerpack innehållande 200 dospåsar à 6,3 g pulver (10 förpackningar med 20 eller 4 förpackningar med 50 eller 2 förpackningar med 100<, vilka inte får säljas separat)>.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH
Adalperostraße 37
85737 Ismaning
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31177

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20.09.2013
Datum för den senaste förnyelsen: 20.04.2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.06.2023