

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Magnesium Heumann 150,8 mg Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Hartkapsel enthält: Schweres Magnesiumoxid 250 mg, entspr. 150,8 mg (6,2 mmol) Magnesium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapsel

Hartkapseln mit cremefarbenem Ober- und weißem Unterteil.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Grad des Magnesium-Defizits.

Es gelten folgende allgemeine Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Soweit nicht anders verordnet, morgens und abends je 1 Kapsel Magnesium Heumann.

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Magnesium Heumann Kapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Es ist keine zeitliche Begrenzung der Einnahme vorgesehen.

4.3 Gegenanzeigen

Magnesium Heumann darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- schweren Nierenfunktionsstörungen,
- Myasthenia gravis,
- Zusammenbruch des Reizleitungssystems im Herzen (AV-Block).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Magnesium Heumann sollte nur unter besonderer Vorsicht eingenommen werden bei:

- leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen,
- Dehydratation,
- bekannter Veranlagung zur Bildung von Struvit-Nierensteinen (Magnesiumammoniumphosphat-Steine).

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Daten vor. Magnesium Heumann soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aminoglykosid-Antibiotika, Cisplatin und Ciclosporin A beschleunigen die Ausscheidung von Magnesium.

Magnesium, Eisen, Fluoride und Tetracycline beeinflussen sich gegenseitig in ihrer Resorption.

Zwischen der Einnahme von Magnesium Heumann und Eisen-, Natriumfluorid- und Tetracyclin-Präparaten sollte ein Abstand von ca. 2–3 Stunden eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wird Magnesium kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene auf Anzeichen von Toxizität (neurologische Depression mit Atemdepression, Muskelschwäche, Verlust von Reflexen) überwacht werden.

Weitere Berichte über schädliche Auswirkungen während der Schwangerschaft/Stillzeit oder auf die Fertilität beim Menschen sind bisher nicht bekannt geworden. Systematische Untersuchungen liegen jedoch nicht vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Magen-Darm-Trakt

Bei höherer Dosierung kann es unter der Behandlung mit Magnesium in seltenen Fällen zu weichen Stühlen oder Durchfällen kommen.

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, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Magnesiumintoxikationen mit oral applizierten Magnesiumsalzen werden zumeist bei

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz und Anurie beobachtet.

Symptome der Intoxikation

- Kardiovaskuläre Störungen wie Vasodilatation mit Hypotonie, Beeinflussung der atrioventrikulären Überleitung mit Bradykardie und/oder Beeinflussung der ventrikulären Erregungsausbreitung (Verlängerung des PR- und QRS-Intervalls, Abfall der Impulsrate des Sinusknotens bis hin zum Herzstillstand in der Diastole)
- Respiratorische Insuffizienz, hervorgerufen durch eine Curare-ähnliche Wirkung auf die neuromuskuläre Überleitung
- Neurologische Störungen wie Hyporeflexie, Müdigkeit sowie Übelkeit, Erbrechen und Obstipation

In der Literatur wird ein Zusammenhang zwischen Magnesiumkonzentration im Serum und Intoxikationssymptomen beschrieben:

Symptom	Magnesium-Ionenkonzentration im Serum (mmol/l)
Hypotonie, Übelkeit, Erbrechen	1,5–4,0
Abschwächung der tiefen Sehnenreflexe, EKG-Veränderungen (PR- und QRS-Verlängerung)	1,0–5,0
Atemdepression, Koma Herzstillstand	5,0–7,0 7,5

Therapie von Intoxikationen

Die Magnesium-Therapie ist zu beenden, und entsprechend dem Intoxikationsgrad sind die Patienten intensiv-medizinisch zu überwachen.

Als Antidot, insbesondere zur Verbesserung der respiratorischen Insuffizienz, kann Calciumgluconat-Infusionslösung 10 % gegeben werden (0,2–0,5 ml/kg/Dosis, appliziert über 5 bis 10 Minuten; die maximale Einzeldosis beträgt 10 ml).

Die Gabe von Calciumgluconat kann nach Bedarf unter EKG-Kontrolle wiederholt werden. Bei Abfall der Herzfrequenz ist die Antidot-Gabe zu beenden.

Beim Vorliegen einer leichten Magnesiumintoxikation kann bei Patienten mit normaler Nierenfunktion die Elimination von Magnesium durch forcierte Diurese gesteigert werden.

Das wirksamste Verfahren zur Therapie einer Magnesiumintoxikation ist die Hämodialyse.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat, ATC-Code: A12CC10
Magnesium ist das vierthäufigste Kation im menschlichen Organismus und spielt als essentieller Cofaktor für mehr als 300 Enzymsysteme eine zentrale Rolle im menschlichen Stoffwechsel. Es ist an allen ATP-abhängigen Prozessen beteiligt. Als Cofaktor der Natrium/Kalium-Pumpe reguliert Magnesium die Erregungsleitung und Übertragung in den Nerven- und Muskelzellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Magnesium wird im Dünndarm, zu einem kleineren Teil auch im Dickdarm resorbiert. Die Aufnahme kann passiv durch einen nicht sättigbaren als auch durch einen aktiven, sättigbaren Mechanismus erfolgen. Die Resorptionsquote liegt bei ca. 30%, kann bei Magnesiummangelzuständen jedoch erhöht sein.

Verteilung

Der Normalbereich der Magnesiumkonzentration im Serum liegt bei 0,7–1,1 mmol/l mit einem Optimalbereich von 0,75–1,0 mmol/l. Etwa 55% des im Plasma vorhandenen Magnesiums liegt ionisiert und damit in einer physiologisch wirksamen Form vor; 32% sind an Plasmaproteine und 13% an Anionen wie Citrate und Phosphate gebunden.

Elimination

Magnesium wird überwiegend über die Nieren ausgeschieden. Von der glomerulär filtrierten Menge werden über 90% rückresorbiert, davon der überwiegende Anteil im aufsteigenden Teil der Henle'schen Schleife. Pro Tag werden mit dem Urin 5–8,5 mmol Magnesium ausgeschieden. Eine Ausscheidung von unter 4 mmol pro Tag ist ein Indiz für einen Magnesiummangel. Eine erhöhte Ausscheidung wird bei gesteigerter Diurese durch Schleifendiuretika, Digitalis, Diabetes oder bei Alkoholabusus beobachtet.

Bioverfügbarkeit

Zur Bioverfügbarkeit von Magnesiumverbindungen liegen Veröffentlichungen vor. In einer randomisierten Doppelblindstudie im Cross-over-Design an 12 Patienten mit Ileum-Resektion wurde die Bioverfügbarkeit von Magnesiumoxid und Magnesiumdiglycinat bei oraler Gabe untersucht (Schuette, Lashner, Janghorbani 1994). Die Magnesiumresorption war mit 22,8% für Magnesiumoxid und 23,5% für Magnesiumdiglycinat für beide Gruppen vergleichbar. In einer offenen 3-armigen Studie wurde an 24 Probanden die Magnesiumresorption nach oraler Gabe von Magnesiumoxid-Kapseln, Magnesium-L-aspartat-Granulat und Magnesium-L-aspartat-Tabletten bestimmt (Mühlbauer, Schwenk, Coram, Antonin, Etienne, Bieck, Douglas 1991). In allen drei Gruppen kam es zu einer deutlichen Erhöhung der Magnesiumausscheidung. Die Magnesiumausscheidung betrug bei einer Einnahme von 90 mEq/Tag 187 mEq/Woche für das Magnesium-L-aspartat-Granulat, 181 mEq/Woche für die Magnesium-L-aspartat-Tabletten und 137 mEq/Woche für die Magnesiumoxid-Kapseln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 4.000, gereinigtes Wasser, Natriumdo-decylsulfat, Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O, Eisen(II, III)-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Alu-Blistersreifen;
Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Kapseln;
Klinikpackungen (gebündelt) mit 300 (15 \times 20) Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

8. Zulassungsnummer

48656.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

10.04.2001/18.06.2014

10. Stand der Information

06/2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt