



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

### MAGNESOROT 240®

Wirkstoff:

3705,2 mg Magnesiumorotat · 2 H<sub>2</sub>O

Suspension zum Einnehmen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Beutel á 10 g Suspension enthält als

Wirkstoff:

3705,2 mg Magnesiumorotat · 2 H<sub>2</sub>O (entsprechend 243 mg Magnesium-Ionen, 10 mmol oder 20 mval Magnesium-Ionen)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Suspension zum Einnehmen

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

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

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

1 bis 2-mal täglich den Inhalt eines Beutels (entsprechend 243–486 mg bzw. 10–20 mmol bzw. 20–40 mval Magnesium-Ionen).

Als maximale Tagesdosis gilt bei Patienten mit normaler Nierenfunktion die Menge, bei der aufgrund der Nebenwirkung „Diarrhoe“ die Dosis reduziert werden muss.

**Hinweis für Diabetiker:** Der Inhalt eines Beutels enthält 1,2 g Sucrose entsprechend 0,1 BE. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 2,4 g Sucrose zugeführt.

Der Inhalt eines Beutels sollte vor oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Nach Durchkneten und Öffnen des Beutels kann der Inhalt in den Mund gedrückt werden.

Die Anwendungsdauer ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich ausschließlich nach der therapeutischen Notwendigkeit. Bei chronischem Magnesiummangel sollte die Einnahme über 4 Wochen andauern. Bei höherer Dosierung und langandauernder Behandlung sollte in regelmäßigen Abständen der Magnesiumspiegel im Blut kontrolliert werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

#### Absolute Gegenanzeigen

- Schwere Niereninsuffizienz
- Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiatheze

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Arzneimittels.

#### Relative Gegenanzeigen

- Leichte bis mittelschwere Niereninsuffizienz
- AV-Block
- Dehydratation

Gegebenenfalls sollte geprüft werden, ob sich aus dem Elektrolytstatus eine Gegenanzeige ergibt.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Magnesorot 240® nicht einnehmen.

Magnesorot 240® kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Die gleichzeitige Gabe von Magnesium und Aminoglykosid-Antibiotika kann zu einer Verschlechterung der neuromuskulären Funktion (z.B. Atemdepression) führen. Magnesium kann die enterale Resorption von Eisen, Natriumfluorid und Tetracyclinen beeinflussen, so dass ein Intervall von ca. 2–3 Stunden bei der Einnahme eingehalten werden sollte.

#### Hinweis:

Die gleichzeitige Gabe von Magnesium und Aminoglykosid-Antibiotika sollte auch während der Schwangerschaft vermieden werden, da Hinweise auf Wechselwirkungen vorliegen.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Epidemiologische Untersuchungen zur Supplementierung von Magnesium in der Schwangerschaft lassen keine unerwünschten Wirkungen von Magnesium auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen vermuten.

Magnesorot 240® kann in therapeutischen Dosen bei entsprechender Indikation in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Keine bekannt.

### 4.8 Nebenwirkungen

Je nach individueller Reaktion des Patienten und Höhe der Dosis (in der Regel zwischen 16 und 40 mmol/Tag; entspricht 389 mg bis 972 mg Magnesium pro Tag) werden weiche Stühle bis hin zum Durchfall beobachtet.

Tritt diese Nebenwirkung auf, ist die Therapie vorübergehend zu unterbrechen und kann nach Besserung bzw. Verschwinden der Symptome mit reduzierter Dosis weitergeführt werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion und gleichzeitiger längerer hochdosierter Einnahme können Müdigkeitserscheinungen als Zeichen einer Hypermagnesiämie auftreten.

### Hinweis:

Möglicherweise fördert die längerfristige Einnahme von Orotsäureverbindungen aufgrund eines uricosurischen Effekts die Bildung von Harnsteinen. Bei Hyperuricosurie und hohen pH-Werten des Harns über 7,0 wird bei bestimmten Konzentrationsbedingungen eine Salzbildung zu Mono-Natrium oder Mono-Ammoniumurat angeregt. Eine vermehrte Harnsäurekonzentration begünstigt die Bildung von Calciumoxalatsteinen.

### 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: <http://www.bfarm.de>  
anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Magnesiumintoxikationen mit oral applizierten Magnesiumsalzen werden zumeist bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz und Anurie beobachtet.

#### a) Symptome einer Überdosierung

- kardiovaskuläre Störungen wie: Vasodilatation mit Hypotonie, Beeinflussung der atrioventrikulären Überleitung mit Bradykardie und/oder Beeinflussung der ventrikulären Erregungsausbreitung (Verlängerung des P-R- und QRS-Intervalls, Abfall der Impulsrate des Sinusknotens bis hin zum Herzstillstand in der Diastole)
- respiratorische Insuffizienz, hervorgerufen durch eine curareähnliche 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 Intoxikations-Symptomen beschrieben:

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

#### b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

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.

Dosis Calciumgluconat-Infusionslösung 10 % und Dosierung: 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: Mineralstoffe, ATC-Code: A12CC09

Magnesiumorotat ist ein Salz der Orotsäure. Orotsäure ist ein Zwischenprodukt der Biosynthese von Pyrimidin-Nucleotidin und damit Bestandteil des menschlichen Stoffwechsels.

Unter den intrazellulären Kationen steht Magnesium nach Kalium an zweiter Stelle. Magnesium ist ein Cofaktor zahlreicher Enzymsysteme, die u. a. am Phosphat-Stoffwechsel beteiligt sind.

Von besonderer Bedeutung ist der Einfluß des Magnesiums auf die Muskelkontraktion.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Magnesium wird im Duodenum und vorderen Jejunum rasch resorbiert. Die Resorptionsquoten liegen zwischen 30 und 40 %, bei Vorliegen eines Magnesiummangels steigt die Resorptionsquote bis auf 70 %.

Sie ist zusätzlich noch von verschiedenen anderen Faktoren wie Schädigungen der Darmoberfläche, Darmmotilität, Passagezeit, physiologischer Oberfläche oder physiologischer Darmflora abhängig. Der maximale Serumspiegel wird nach 2–3 Stunden erreicht.

Die Gesamtmenge an Magnesium eines Erwachsenen mit ca. 70 kg Körpergewicht beträgt ca. 1000 mmol. 50 % dieser Menge befinden sich in den Knochen, 45 % im Intra- und 5 % im Extrazellulärraum.

Die Konzentration im Plasma beträgt 0,7–1,1 mmol/l;  $\frac{1}{3}$  der Plasmamenge ist an Plasmaproteine gebunden,  $\frac{2}{3}$  liegen als freie Magnesium-Ionen ( $Mg^{2+}$ ) vor; nur diese sind physiologisch wirksam.

Magnesium wird fast ausschließlich über die Niere ausgeschieden, die biliäre Exkretion ist gering. Die renale Rückresorptionsquote liegt normalerweise zwischen 95 und 100 %, wodurch eine Steuerung des Magnesiumhaushaltes im Organismus möglich wird. Erhöhte Magnesiumausscheidung findet man unter osmotischer Diurese (schlecht

eingestellte Diabetiker, Mannit, Harnstoff) oder verschiedenen Medikamenten (Schleifendiuretika, längere Mineralkortikoidtherapie, Wachstums- und Schilddrüsenhormone).

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen zur Toxizität nach einmaliger und wiederholter Verabreichung sowie zur Genotoxizität lassen bei therapeutischer Anwendung keine besondere Gefahr für den Menschen erkennen.

Vorhandene präklinische Daten zeigen keinen Hinweis auf ein kanzerogenes Potential von Magnesium.

Es wurden keine tierexperimentellen Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie durchgeführt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbinsäure (Ph. Eur.), Johannisbrotkernmehl, Guarmehl (Ph. Eur.), Sucrose, Citronensäure, Contramarum-Aroma, Vanille-Aroma, Gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind nicht bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 10 Beuteln  
Originalpackungen mit 20 Beuteln  
Originalpackungen mit 50 Beuteln à 10 g  
Suspension zum Einnehmen  
Bündelpackung mit 100 Beuteln à 10 g  
Suspension zum Einnehmen

## 7. Inhaber der Zulassung

Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Tel.: 07031/ 6204-0  
Fax: 07031/ 6204-31  
E-Mail: info@woerwagpharma.com

## 8. Zulassungsnummer

12459.01.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Zulassung:  
20.07.1994

Datum der Verlängerung der Zulassung:  
15.02.2005

## 10. Stand der Information

06/2014

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

## 12. Sonstige Hinweise

Konzentrationen von Magnesiumionen können sehr variieren, ohne dass von einem Defizit in einem Kompartiment (z. B. Extrazellulärraum) auf ein Defizit im anderen Kompartiment (Intrazellulärraum) geschlossen werden kann.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt