

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Magnesium Diasporal 300 mg  
Granulat till oral lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dospåse innehåller magnesiumcitrat motsvarande 300 mg magnesium.

Hjälpämnen med känd effekt:

Sackaros (socker)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Granulat till oral lösning

Gula granulat med fruktig, apelsinliknade smak

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Behandla och förebygga magnesiumbrist.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna (> 18 år): 1 dospåse granulat dagligen (300 mg magnesium).

*Pediatrisk population (0–18 år)*

Säkerhet och effekt för Magnesium Diasporal 300 mg för barn och ungdomar har inte fastställts.

*Nedsatt njurfunktion*

Magnesium Diasporal 300 mg är kontraindicerat hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3).

Administreringsätt

För oral användning efter upplösning i vatten

Lös upp en dospåse Magnesium Diasporal 300 mg granulat i ett halvt glas vatten.

#### 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 retledningssystem som leder till långsamma hjärtslag (bradykardi).

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Innehåller sackaros (socker). Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Alltför omfattande och permanent användning av Magnesium Diasporal 300 mg kan vara skadligt för tänderna (karies).

Detta läkemedel innehåller 1,75 mmol (eller 40 mg) natrium per dos. Detta bör beaktas hos patienter som står på natriumkontrollerad 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 beaktas.

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

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 viral 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 300 mg kan användas under graviditet.

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

##### Amning

Magnesium Diasporal 300 mg kan användas under amning. Magnesiumcitrat/metaboliter utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser av Magnesium Diasporal 300 mg förväntas inga effekter på ammande nyfödda barn.

##### 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 300 mg har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Bedömningen av biverkningar baseras på följande frekvenser:

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

### **Magtarmkanalen**

*Mindre vanliga:* mjuk avföring eller diarré i början av behandlingen (ofarlig och övergående).

### **Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället**

*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 varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket Box 26, SE-751 03 Uppsala, Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

## **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 manifest förgiftning.

I allmänhet tolereras plasmakoncentrationer upp till 2 mmol/l väl.

### *Förgiftningssymtom:*

blodtrycksfall, illamående, kräkningar, hyporeflexi, somnolens, EKG-förändringar, andningsdepression och hjärtstillestånd.

### *Behandling vid förgiftning:*

Intravenös administrering av kalcium och långsam intravenös administrering av 0,5–2 ampuller neostigminmetilsulfat.

Intravenös och peroral administrering av isoton natriumkloridlösning, andnings- och cirkulationsstöd.

Vid njursvikt: hemodialys.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Mineraltillskott  
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 eller andra ligander. 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. På grund av jämvikten mellan magnesiumkoncentrationen i blodserum och skelettdepån, kan inga slutsatser om depån i kroppen dras av magnesiumkoncentrationen i blodserum.

Neuromuskulär hyperexcitabilitet kan vara en indikator på magnesiumbrist.

*Eliminering*

Absorberat magnesium utsöndras i praktiken bara via njurarna.

*Homeostasen av magnesium som påverkas av läkemedel*

Diuretika (t.ex. tiazid och furosemid) används i stor omfattning vid behandling av hypertension, hjärtsvikt och njursjukdomar. 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, hade behandling med EGF-receptorantagonister samband 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 pyrofosfatanalog som hämmar viral DNA-polymeras. Hypomagnesemi är bland annat en biverkning vid behandling med foskarnet eftersom det är en potent kelat av divalenta katjoner.

*Homeostasen av magnesium som påverkas av medicinska tillstånd*

Omfattande utsöndring av magnesium i 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 som hjärtarytmier, som kan visas sig med snabba hjärtslag (takykardi), hjärtat hoppar över 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

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi och allmäntoxicitet visade inte några särskilda risker för människa. Ingen forskning har utförts avseende genotoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Sackaros  
Vattenfri citronsyra  
Natriumvätekarbonat  
Riboflavin (E 101)  
Apelsinsmak

### **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 5 g granulat.  
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**

48434

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2013-12-16

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2014-04-07