

1.3.1	Magnesium citrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Magnesol 150 mg šumeče tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena šumeča tableta vsebuje 1 g magnezijevega citrata, kar ustreza 150 mg magnezijevih ionov.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

saharoza	sončno rumeno FCF (E110)	natrij
1912,48 mg	3,12 mg	240,2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

šumeča tableta

Šumeče tablete so oranžne barve, okrogle, ravne.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Magnesol priporočamo:

- pri povečani potrebi organizma po magneziju zaradi vsakodnevnih psihičnih in telesnih obremenitev (stresne situacije, športne dejavnosti);
- pri pomanjkanju magnezija zaradi neustrezne prehrane (različne diete, čezmerno uživanje maščob, beljakovin, kalcija in konzervirane hrane);
- pri značilnih znakih pomanjkanja magnezija (nočni krči v mečih, mišična prenapetost);
- za dopolnilno zdravljenje boleznj srca in žilja (po posvetu z zdravnikom);
- kot dodatek med jemanjem kontracepcijskih tablet;
- pri menstrualnih krčih;
- kot dodatek k zdravljenju z diuretiki, digitalisom in odvajali, ki izčrpavajo zaloge magnezija v organizmu (po posvetu z zdravnikom).

Zdravilo Magnesol ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki od 14. leta starosti naj vsak dan popijejo raztopino 2 do 3 šumečih tablet.

Otroci od 6. do 14. leta starosti naj vsak dan popijejo raztopino 1 šumeče tablete.

Ravnovesje magnezija se v organizmu vzpostavi postopoma, zato naj se zdravilo Magnesol jemlje najmanj 4 tedne.

Ker odmerek magnezija v eni šumeči tableti presega ocenjene dnevne potrebe otrok do 6 let, uporaba pri otrocih pod 6 let ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

1.3.1	Magnesium citrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1 šumečo tableto je potrebno raztopiti v 1,5 dl vode.
Zdravilo Magnesol se lahko jemlje neodvisno od obrokov hrane.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, insuficienca ledvic, atrioventrikularni blok, miastenija gravis, hipermagneziemija, huda hipotenzija in diareja.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se znaki bolezni po 1 mesecu ne izboljšajo, mora bolnik obiskati zdravnika.
Pred sočasnim jemanjem drugih vitaminsko-mineralnih in mineralnih izdelkov, ki vsebujejo magnezij, je potreben posvet z zdravnikom ali farmacevtom.
Otrokom do 6. leta starosti zdravila Magnesol ne priporočamo.
Otroci in mladostniki do 14. leta starosti naj zdravilo Magnesol jemljejo le po nasvetu zdravnika ali farmacevta.
Bolniki z boleznimi srca, ožilja in ledvic se morajo, preden pričnejo jemati zdravilo, posvetovati z zdravnikom. Starejši od 65 let naj se pred uporabo zdravila posvetujejo z zdravnikom.

Zdravilo Magnesol vsebuje saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila. Saharozna lahko škoduje zobem. Ena tableta zdravila Magnesol vsebuje 1,9 g saharoze. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

Sončno rumeno FCF (E110) lahko povzroči alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje 240,2 mg natrija na odmerek (1 šumeča tableta), kar je enako 12 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

Največji dnevni odmerek tega zdravila (3 šumeče tablete) predstavlja 36 % največjega dnevnega vnosa natrija, ki ga priporoča SZO.

Zdravilo Magnesol ima visoko vsebnost natrija. To je treba upoštevati predvsem pri osebah, ki so na dieti z majhnim vnosom soli.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Magnezij upočasni absorpcijo železa, tetraciklinov in natrijevega fluorida, zato je med sočasnim jemanjem teh izdelkov in zdravila Magnesol potreben triurni presledek.

Železo, tetraciklini in natrijev fluorid zmanjšajo absorpcijo magnezija, diuretiki pa povečujejo njegovo izločanje.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo, uporaba v tem obdobju ni priporočljiva. Nosečnice in doječe matere smejo jemati zdravilo Magnesol le po zdravnikovem nasvetu.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni podatkov, da bi zdravilo Magnesol vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Magnesol, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

1.3.1	Magnesium citrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov v posameznih organskih sistemih:

Bolezni prebavil

- redki: driska je možna predvsem pri jemanju večjih odmerkov.

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Magnezijev citrat deluje odvajalno, zato veliki odmerki (8,73 g do 17,45 g) lahko povzročijo drisko. Znaki prevelikega odmerjanja, kot so potrtost, zmedenost, bruhanje, hipotenzija in bradikardija, se lahko pojavijo predvsem pri ljudeh z okvarjenim ledvičnim delovanjem. Zdravljenje je z dajanjem kalcija i.v.

V študijah so poročali o hipermagnezemiji in hiponatriemiji pri odmerkih, ki so bili 10-krat večji kot so dnevni odmerki zdravila Magnesol.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: magnezij, oznaka ATC: A12CC04.

Magnezij je nujno potreben za pravilno delovanje celic, in sicer sodeluje pri presnovi beljakovin, maščob, ogljikovih hidratov. 50 % magnezija je v kosteh, 45 % je ioniziranega v intracelularnih tekočinah in 5 % v ekstracelularnih tekočinah. Magnezij je tudi nujno potreben za pravilno oblikovanje kostne mase. Intercelularni magnezij aktivira več kot 300 encimov; sodeluje pri glikolizi, sintezi DNK (deoksiribonukleinska kislina) in RNK (ribonukleinska kislina) ter fosforilaciji ATP (adenozin trifosfata) in ADP (adenozin difosfata); stabilizira membranski potencial; podpira shranjevanje in sproščanje hormonov (kateholaminov); deluje kot fiziološki antagonist kalcija. Ekstracelularni magnezij je nujno potreben za vzdržnost živčne in mišične celice ter za prenos dražljajev skozi živčno-mišične sinapse. Dnevna potreba po magneziju je približno 300 mg.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

1.3.1	Magnesium citrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Absorpcija

Pri normalni prehrani se 33 % do 42 % dnevno zaužitega magnezija absorbira v tankem črevesu. Magnezijeve soli se absorbirajo počasi. Normalno koncentracijo magnezija v krvnem serumu kontrolira in uravnava zelo natančen regulacijski mehanizem prek parathormona. Pod njegovim vplivom se v primeru potrebe poveča reabsorpcija v ledvicah in mobilizira magnezij iz kosti.

Porazdelitev

Magnezij se hitro porazdeli v mehka tkiva in skelet. Približno 50 % ga najdemo v kosteh, 45 % v intracelularni tekočini in 5 % v ekstracelularni tekočini. V majhni količini se izloča v materino mleko.

Izločanje

Magnezij se izloča nespremenjen, večinoma skozi ledvice. V proksimalnih tubulih se v največji meri reabsorbira. Izločanje skozi ledvice lahko pospešijo mnogi diuretiki, kar lahko vodi do hipomagnezije. Majhne količine se izločijo z blatom in slino.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Za magnezijev citrat ni podatkov o toksikoloških študijah po enkratnem dajanju. V 13-tedenskem poskusu peroralne toksičnosti pri podganah je bila pri samcih opažena vakuolizacija ledvičnih tubularnih celic ter zmanjšanje telesne mase pri obeh spolih.

Magnezijev klorid heksahidrat, ki so ga dajali podganam v odmerkih do 800 mg/kg na dan, ni imel teratogenih učinkov. Ne glede na to, ali je pred brejostjo samicam primanjkovalo magnezija ali ne, je dodajanje magnezija brejim podganam povezano z zmanjšanjem imunskih funkcij pri mladičih. Pomanjkanje magnezija prepreči nastajanje sperme pri podganjih samcih, pri samicah pa povzroča resorpcijo in okvare ploda. Pomanjkanje magnezija pred rojstvom prizadene centralni živčni sistem in privede do značilnega opotekanja podgan, buder in miši.

Ker je magnezij pomemben ion za DNA, lahko pomanjkanje poruši strukturo DNA, kar lahko povzroči genetske okvare. Ni podatkov o potencialnem kancerogenem delovanju magnezija pri eksperimentalnih živalih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

citronska kislina
saharoza
natrijev hidrogenkarbonat
koruzni škrob
aroma pomaranče
aroma citrone
aroma grenivke
makrogol 6000
natrijev ciklamat
sončno rumeno FCF (E110)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

SmPCPIL118313_1	02.10.2018 – Updated: 02.10.2018	Page 4 of 5
JAZMP-IB/011-20.11.2018		

1.3.1	Magnesium citrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Po uporabi plastični vsebnik za tablete takoj dobro zaprite.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastični vsebnik za tablete, Al-folija, plastična zaporka: 20 šumečih tablet, v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/98/01768/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. 2. 1998

Datum zadnjega podaljšanja: 21. 12. 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

20. 11. 2018