
Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

MODUL 1

1.3 INFORMACIJE O ZDRAVILU

1.3.1 POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Stran 1 od 7

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vrečica (6,3 g) vsebuje 400 mg magnezija (v obliki magnezijevega citrata)

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 vrečica vsebuje 173,2 mg kalija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za peroralno raztopino v vrečici

rumenkast fin prašek

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje in preprečevanje pomanjkanja magnezija pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli: 1 vrečica s praškom na dan (400 mg magnezija).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Magnesium Protina 400 mg pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani. Zato uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Okvarjeno delovanje ledvic:

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg je kontraindicirano pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (glejte poglavje 4.3).

Način uporabe

za peroralno uporabo po raztopitvi v vodi

V ½ kozarca vode raztopite 1 vrečico praška zdravila Magnesium Protina 400 mg in jo spijte.

Trajanje zdravljenja

Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

MODUL 1

1.3 INFORMACIJE O ZDRAVILU

1.3.1 POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Stran 2 od 7

Trajanje zdravljenja je odvisno od stopnje pomanjkanja magnezija in mora biti določeno s strani zdravnika.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- huda okvara ledvic (hitrost glomerulne filtracije < 30 ml/min)
- motnje prevodnosti srca, ki povzročijo počasno utripanje srca (bradikardijo)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

To zdravilo vsebuje 4,43 mmol (173,2 mg) kalija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje začasno prekiniti in ga nadaljevati s prilagojenim zmanjšanim odmerkom, ko se stanje izboljša in/ali simptomi izzvenijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker lahko magnezij vpliva na absorpcijo drugih zdravil in obratno, je treba na splošno upoštevati 2- do 3-urni časovni presledek pri dajanju, če je možno.

To še posebej velja za fluoride in tetraciklin, pri katerih je treba 2- do 3-urni časovni presledek dosledno upoštevati.

Aminoglikozidni antibiotiki, cisplatin in ciklosporin A pospešujejo izločanje magnezija. Diuretiki (kot sta tiazid in furosemid), antagonisti receptorja EGF (kot sta cetuksimab in erlotinib), zaviralci protonske črpalke (kot sta omeprazol in pantoprazol), zaviralec virusnih DNA polimeraz foskarnet, pentamidin, rapamicin in amfotericin B lahko povzročijo pomanjkanje magnezija. Zaradi večjih izgub magnezija bo morda treba pri jemanju zgoraj navedenih učinkovin prilagoditi odmerek magnezija.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg se lahko uporablja med nosečnostjo.

Ni indikacij o morebitnih tveganjih za malformacije. Vendar pa je pri uporabi med zgodnjo nosečnostjo pri ljudeh malo dokumentiranih izkušenj.

Dojenje

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg se lahko uporablja med dojenjem. Magnezijev citrat/presnovki se izločajo v materino mleko, vendar se pri terapevtskih odmerkih zdravila Magnesium Protina 400 mg prašek ne pričakuje učinkov na dojene novorojence/otroke.

Plodnost

Na podlagi dolgotrajnih izkušenj se učinkov magnezijevega citrata na plodnost pri moških ali ženskah ne pričakuje.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

MODUL 1

1.3 INFORMACIJE O ZDRAVILU

1.3.1 POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Stran 3 od 7

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Ocenitev neželenih učinkov temelji na naslednjih pogostnostih: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni prebavil

Občasni: mehko blato ali driska na začetku zdravljenja (nenevarno in prehodno)

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo redki: utrujenost pri dlje časa trajajoči uporabi

Za ukrepe pri pojavu neželenega učinka glejte poglavje 4.4.

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

V primeru neokrnjenega delovanja ledvic toksičnosti magnezija zaradi peroralnega prevelikega odmerjanja magnezija ni za pričakovati. Le v primeru hude ledvične insuficience se lahko pojavi kopičenje magnezija v kombinaciji z izraženo zastrupitvijo.

Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

MODUL 1

1.3 INFORMACIJE O ZDRAVILU

1.3.1 POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Stran 4 od 7

Simptomi zastrupitve:

Koncentracija mg v plazmi (mmol/L)	Simptomi in neželeni učinki
> 1.5	upad krvnega tlaka, slabost, bruhanje
> 2.5	depresija CŽS
> 3.5	hiporefleksija, spremembe na elektrokardiogramu
> 5.0	začetna dihalna depresija
> 5.5	koma
> 7.0	srčni zastoj in dihalna paraliza

Zdravljenje zastrupitve:

Intravensko dajanje kalcija in počasno intravensko dajanje 0,5–2 mg neostigminmetilsulfata; Intravensko in peroralno dajanje izotonične raztopine natrijevega klorida; podpora dihal in krvnega obtoka;

V primeru ledvične insuficience: hemodializa.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje bolezni prebavil in presnove, drugi mineralni dodatki

Oznaka ATC: A12CC04

Magnezij

- deluje kot fiziološki antagonist kalcija
- stabilizira fosfolipide celične membrane
- zavira nevromuskularni prenos

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Magnezij se absorbira počasi in nepopolno, predvsem v tankem črevesju. Del, ki se ne absorbira, lahko učinkuje odvajalno.

Porazdelitev v organih in tkivu

Porazdelitev magnezija v telesu je odvisna od stanja napolnjenosti ravni magnezija v vsakem posamičnem primeru. Klasičnega načina za določanje biološke uporabnosti na podlagi koncentracijskih krivulj v plazmi za magnezij ni mogoče uporabiti.

Pred določitvijo terapevtske uporabnosti magnezija, je treba ravni magnezija napolniti, kolikor se da, saj v stanju dinamičnega ravnovesja ledvično izločanje korelira z absorpcijo.

Krvni serum vsebuje le približno 1 % celokupne zaloge magnezija, tj. 0,8 do 1,0 mmol/l (kar ustreza 1,6 do 2,0 meq/l). Približno 45 % te zaloge je vezane na albumin ali na druge ligande.

Preostali ionizirani magnezij predstavlja fiziološko aktiven del.

Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

MODUL 1

1.3 INFORMACIJE O ZDRAVILU

1.3.1 POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Stran 5 od 7

Približno polovica celokupne zaloge magnezija je znotraj celic. Preostala koncentracija magnezija je v kosteh. Delež, ki se adsorbira na površini, je v ravnovesju z magnezijem v krvnem serumu.

Koncentracija magnezija v krvnem serumu se med dnevom spreminja. Zaradi ravnovesja med koncentracijami magnezija v krvnem serumu in zalogami v kosteh iz koncentracij magnezija v krvnem serumu ni mogoče sklepati na zaloge v telesu. Pretirana nevro-mišična vzdražljivost je lahko pokazatelj pomanjkanja magnezija.

Izločanje

Absorbirani magnezij se tako rekoč izloča le skozi ledvice.

Homeostaza magnezija, na katero vplivajo zdravila

Pri zdravljenju hipertenzije, popuščenja srca in bolezni ledvic se pogosto uporabljajo diuretiki (npr. tiazid, furosemid). Ti povečajo izločanje urina s hipermagnezurijo, kar verjetno povzroči hipomagneziemijo in izčrpanje magnezija.

Antagonisti receptorjev EGF (npr. cetuksimab, erlotinib) se uporabljajo za zdravljenje metastatskega kolorektalnega raka. Ker je EGF magneziotropni hormon, je bilo zdravljenje z Antagonisti receptorjev EGF povezano s hudo hipomagneziemijo.

Dolgotrajno zdravljenje z zaviralci protonске črpalke (npr. omeprazol, pantoprazol) je bilo povezano z resno hipomagneziemijo, verjetno zaradi motenj v absorpciji.

Aminoglikozidni antibiotiki (npr. gentamicin, tobramicin) se pogosto uporabljajo za zdravljenje resnih bakterijskih okužb. Študije so pokazale, da se pri 25 % teh bolnikov hipomagneziemija pojavi zaradi izgub magnezija skozi ledvice.

Foskarnet je pirofosfatni analog, ki zavira številne virusne DNA polimeraze.

Hipomagneziemija je med drugimi neželeni učinek zdravljenja s foskarnetom, saj je foskarnet močan kelator dvovalentnih kationov.

Homeostaza magnezija, na katero vplivajo bolezni

Razlog za izčrpanje magnezija je pretirano izločanje magnezija v urin. Osmotska diureza zaradi glukozurije lahko povzroči izčrpanje magnezija, sladkorna bolezen pa je verjetno najpogostejša klinična motnja, povezana z izčrpanjem magnezija. Zato je potreba po magneziju pri sladkornih bolnikih povečana.

Pokazalo se je, da pomanjkanje magnezija povzroči kardiovaskularne motnje, kot so motnje srčnega ritma, kar se lahko kaže v obliki hitrega srčnega utripa (tahikardija), preskakovanja srčnega utripa (prezgodnji utripi) ali povsem nereden srčni ritem (fibrilacija).

Nizko stanje magnezija povzroči arterijsko vazokonstrikcijo in agregacijo trombocitov. Pri bolnikih z migreno so ravni magnezija pogosto nizke, zato se zdi, da ima pomanjkanje magnezija vlogo pri patogenezi migrene. Dodajanje magnezija je morda učinkovita profilaksa proti migreni.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki z različnimi magnezijevimi solmi na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti in toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Raziskav v zvezi z genotoksičnostjo, kancerogenim potencialom, vplivom na sposobnost razmnoževanja in razvoja niso opravili.

Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

MODUL 1

1.3 INFORMACIJE O ZDRAVILU

1.3.1 POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Stran 6 od 7

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

brezvodna citronska kislina
kalijev hidrogenkarbonat
riboflavin (E 101)
betanin (E 162)
pomaranča v prahu
aroma pomarančnega soka
aroma pomaranče
sukraloza (E 955)
maltodekstrin

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

vrečice
Laminirana folija (papir/aluminij/polietilen ali kopolimer polietilena).
20, 50 ali 100 vrečic s 6,3 g praška.
Skupna pakiranja, ki vsebujejo 200 vrečic s 6,3 g praška (10 pakiranj z 20 ali 4 pakiranja s 50 ali 2 pakiranj s 100 vrečicami, ki niso za posamično prodajo).
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH
Adalperostraße 37
85737 Ismaning
Nemčija

Magnesium Protina 400 mg prašek za peroralno raztopino

MODUL 1

1.3 INFORMACIJE O ZDRAVILU

1.3.1 POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Stran 7 od 7

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/16/02134/001-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 11.04.2016

Datum zadnjega podaljšanja: 18.07.2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

14.06.2018