

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Magnesium Protina 400 mg zrnca

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vrečica (2,22 g) vsebuje 400 mg magnezija (v obliki magnezijevega citrata in magnezijevega oksida).

Pomožne snovi z znanim učinkom:
929,44 mg sorbitola na vrečico.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

zrnca v vrečici

oranžna zrnca

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje in preprečevanje pomanjkanja magnezija pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli: 1 vrečica z zrci na dan (400 mg magnezija).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Magnesium Protina 400 mg zrnca pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani. Uporaba pri otrocih in mladostnikih se zato ne priporoča.

Okvarjeno delovanje ledvic:

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

Okvarjeno delovanje jeter:

Prilagoditev odmerka ni potrebna. (Glejte poglavje 5.2: Magnezij se praktično izloča le skozi ledvice.)

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca je treba dati neposredno v usta na jezik in pogoltniti brez vode tik pred obrokom.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od obsega pomanjkanja magnezija in o njem mora odločati zdravnik. Podatki o varnosti iz kliničnih študij za primerljiva zdravila z magnezijem so na voljo za trajanje zdravljenja od 4 tednov do 6 mesecev.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

To zdravilo vsebuje 929,44 mg sorbitola v enoti odmerka. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti tega zdravila.

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 foscarnet, pentamidin, rapamicin in amfotericin B lahko povzročijo pomanjkanje magnezija. Zaradi večjih izgub magnezija bo morda treba pri jemanju zgoraj navedenih učinkovin prilagoditi odmere magnezija.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca 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. Glede vpliva zdravila na sposobnost razmnoževanja ni dovolj študij na živalih (glejte poglavje 5.3).

Dojenje

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

Plodnost

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

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Magnesium Protina 400 mg zrnca 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)

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 pričakovati. Le v primeru hude ledvične insuficience se lahko pojavi kopičenje magnezija v kombinaciji z izraženo zastrupitvijo.

Koncentracija Mg v plazmi (mmol/l)	Simptomi in neželeni učinki
> 1,5	znižanje krvnega tlaka, navzea, bruhanje
> 2,5	depresija OŽS
> 3,5	hiporefleksija, spremembe na elektrokardiogramu
> 5,0	začetek respiratorne depresije
> 5,5	koma
> 7,0	srčni zastoj in respiratorna paraliza

Zdravljenje zastrupitve:

Intravensko dajanje kalcija in počasno intravensko dajanje 0,5–2 mg neostigminmetilsulfata;

Intravensko in peroralno dajanje izotonične raztopine natrijevega klorida; podpora dihanja in podpora krvnega obtoka;

v primeru ledvične insuficience: hemodializa.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni prebavil in presnove, drugi minerali, kombinacije magnezijevih soli

Oznaka ATC: A12CC30

Magnezij

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

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

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

Porazdelitev v organih in tkivu

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

Pred določanjem terapevtske uporabnosti magnezija je treba ravni magnezija čim bolj napolniti, saj v stanju dinamičnega ravnovesja izločanje skozi ledvice 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.

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.

Koncentracije magnezija v krvnem serumu med dnevom nihajo. Zaradi ravnovesja med koncentracijo magnezija v krvnem serumu in v krvnih zalogah iz koncentracij magnezija v krvnem serumu ni mogoče sklepati na telesne zaloge. Živčno-mišična hiperekscitabilnost je lahko znak pomanjkanja magnezija.

Izločanje

Absorbirani magnezij se praktično izloča le skozi ledvice.

Homeostaza magnezija, na katero vplivajo zdravila

Druga zdravila lahko zavirajo absorpcijo v črevesju ali povečajo izločanje magnezija preko ledvic (glejte poglavje 4.5).

Homeostaza magnezija, na katero vplivajo bolezni

Razlog za izčrpanje magnezija je pretirano izločanje magnezija v urin. Ozmotska diureza zaradi glukoze (npr. pri sladkornih bolnikih) lahko povzroči izčrpanje magnezija. Zato je potreba po magneziju pri sladkornih bolnikih povečana.

Pokazalo se je, da pomanjkanje magnezija povzroči kardiovaskularne motnje, kot so motnje srčnega ritma, ki se kažejo kot hiter srčni utrip (tahikardija), preskok srčnega utripa (prezgodnji utrip) ali povsem nepravilen srčni utrip (fibrilacija).

Nizko stanje magnezija vodi v arterijsko vazokonstrikcijo in agregacijo trombocitov. Bolniki z migreno imajo pogosto nizke ravni magnezija, kar kaže na to, da ima pomanjkanje magnezija vlogo v patogenezi migrene. Dodajanje magnezija je bilo pri profilaksi migrene učinkovito.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Študij o magnezijevem citratu ali magnezijevem oksidu ni na voljo. 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.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

sorbitol
pomaranča v prahu
železov oksid (E 172)
kalcijev stearat (rastlinski)
aroma pomaranče
aroma pomarančnega soka

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/kopolimer polietilena).
20, 50 ali 100 vrečic z 2,22 g zrnč.
Skupna pakiranja, ki vsebujejo 200 vrečic z 2,22 g zrnč (10 pakiranj z 20 ali 4 pakiranja s 50 ali 2 pakiranj s 100, 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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/18/02424/001-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 18. januar 2018

Datum zadnjega podaljšanja: 15.december 2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

20.11.2020