APONTIS PHARMA

magno sanol® uno 243 mg Kapseln

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

magno sanol® uno 243 mg Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:
243 mg Magnesium als schweres Magnesiumoxid, entsprechend 10 mmol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Magno sanol enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

Hartkapseln (dunkelgraues Oberteil und weißes Unterteil) mit weißlichem bis cremefarbenem Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche
1-mal täglich 1 Hartkapsel, bei Bedarf auch 2-mal täglich 1 Hartkapsel einnehmen.
Kinder ab 6 Jahren
1-mal täglich 1 Hartkapsel einnehmen.

Kinder

Kinder unter 6 Jahren: Die Anwendung ist nicht vorgesehen.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Magnesiumpräparate dürfen von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht angewendet werden. Bei eingeschränkter Nierenfunktion, z. B. bei älteren Patienten, sollte die Anwendung von Magnesiumpräparaten nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Art der Anwendung
Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) einnehmen.

Eine zeitliche Begrenzung der Einnahme ist nicht vorgesehen. Eine Therapiedauer von mindestens 3 Monaten ist empfehlenswert.

4.3 Gegenanzeigen

magno sanol darf nicht eingenommen werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen.
- bei Myasthenia gravis.
- bei Unterbrechung des Reizleitungssystems im Herzen (AV-Block).
- bei Veranlagung zu (Calcium-)Magnesium-Ammoniumphosphat-Nierensteinen.
- bei Dehydratation.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion sollte der Elektrolythaushalt engmaschig überwacht werden (Überprüfungen des Wasserhaushalts und der Nierenfunktion).

Eine regelmäßige Kontrolle des Elektrolythaushaltes wird empfohlen (vor allem Untersuchungen auf Hyperkaliämie und Hypermagnesiämie).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Biphosphonate und Kortikosteroide
Es wurde berichtet, dass magnesiumhaltige Arzneimittel die Resorption von Biphosphonaten und Kortikosteroiden reduzieren. *magno sanol* sollte daher nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die diese Wirkstoffe enthalten.

Diuretika
Die Verabreichung von Schleifen-Diuretika bzw. Thiaziden (z. B. Furosemid, Hydrochlorothiazid) erhöht die renale Clearance und führt dadurch zu einer Magnesium-Abnahme.
Das kaliumsparende Diuretikum Amilorid jedoch verbessert die Resorption von Magnesium durch eine Verringerung der renalen Clearance. Dies sollte bei der Dosierung von Magnesium berücksichtigt werden.

Antazida, Abführmittel
Magnesium sollte bei Patienten, die gleichzeitig magnesiumsalzhaltige Antazida oder Abführmittel benutzen, mit Vorsicht angewendet werden (dies gilt vor allem bei Vorliegen einer Niereninsuffizienz).
Bei gleichzeitiger Anwendung von Magnesium und aluminiumhaltigen Präparaten (beispielsweise Antazida) kann die Aluminiumresorption erhöht sein.

Protonenpumpeninhibitoren (PPI)
Protonenpumpenhemmer (wie Omeprazol, Pantoprazol, Rabeprazol und Esomeprazol) können eine Hypomagnesiämie induzieren. Bei Patienten, die Protonenpumpenhemmer einnehmen und insbesondere bei Patienten mit kardialen Erkrankungen, sollte der Magnesium-Wert regelmäßig kontrolliert und eine entsprechende Anpassung der Magnesium-Dosis erwogen werden.

Aminoglykosid-Antibiotika
Aminoglykosid-Antibiotika (wie Gentamycin, Capreomycin, Viomycin, Tobramycin und Amikacin) erhöhen die renale Clearance und führen dadurch zu einer Magnesium-Abnahme.
Die gleichzeitige Anwendung mit Aminoglykosiden wurde mit einer reduzierten Acetylcholin-Freisetzung und einer Verschlechterung der neuromuskulären Funktionen (z. B. einer respiratorischen Depression) in Zusammenhang gebracht; die gleichzeitige Verabreichung wird nicht empfohlen. Bei einer gleichzeitigen Magnesiumtherapie wird empfohlen, Patienten auf Störungen der Atemfunktion und auf Apnoe zu überwachen. Wenn eine neuromuskuläre Blockade auftritt, sollte das Aminoglykosid abgesetzt und die Antibiotika-Behandlung gewechselt werden.

EGF-Rezeptor-Antagonisten
EGF-Rezeptor-Antagonisten (wie Cetuximab und Panitumumab) können zu einer Reduktion des Serum-Magnesiums auf Grund einer Abnahme der TRPM6-Aktivität führen und so die renale Retentionskapazität von Magnesium beeinträchtigen. Daher kann eine Anpassung der Magnesium-Dosis erforderlich sein.

Calcineurininhibitoren
Calcineurininhibitoren (wie Cyclosporin A) erhöhen die renale Clearance und führen dadurch zu einer Magnesium-Abnahme. Der Magnesium-Wert sollte bei Empfängern von Allotransplantaten, die Calcineurininhibitoren erhalten, regelmäßig kontrolliert und eine Anpassung der Magnesium-Dosis erwogen werden.

Eisen, Fluoride und Tetrazykline
Magnesium reduziert die Resorption von Eisen, Fluoriden und Tetrazyklinen. Zwischen der Einnahme von Magnesium und Eisen-, Fluorid- oder Tetrazyklin-Präparaten sollte ein Abstand von 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

Weitere Wechselwirkungen
Die Wirkung von **Herzglykosiden** kann durch eine gleichzeitige Magnesiumeinnahme herabgesetzt sein.

Die Verfügbarkeit von **Gabapentin** kann herabgesetzt sein, wenn es gleichzeitig mit magnesiumhaltigen Medikamenten verabreicht wird. Daher wird empfohlen, Magnesium mindestens zwei Stunden vor der Verabreichung von Gabapentin einzunehmen.

Cisplatin erhöht die renale Clearance bzw. verringert die Resorption über den Darm und führt dadurch zu einer Magnesium-Abnahme. Bei Patienten, die Cisplatin einnehmen, sollte der Magnesium-Wert regelmäßig kontrolliert und eine Anpassung der Magnesium-Dosis erwogen werden.

Eine erhöhte Resorption von **Dicumarol, Glibenclamid** und **Glipizid, Mefenaminsäure** und **Tacrolimus** wurde bei gleichzeitiger Anwendung mit Magnesium berichtet; die gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen.

Auch **Aminochinoline, Chinidin** und **Chinidinderivate, Nitrofurantoin** und **Penicillamin** sollten nicht gleichzeitig mit Magnesiumpräparaten angewendet werden, weil sich die Resorption gegenseitig beeinflusst. Eine erhöhte renale Reabsorption von **Chinidin** wurde beobachtet.

Foscarnet, Pentamidin, Rapamycin und **Amphotericin B** erhöhen die renale Clearance und führen dadurch zu einer Magnesium-Abnahme. Daher kann eine Anpassung der Magnesium-Dosis erforderlich sein.

Magnesiumsalze können die Aktivität **neuromuskulärer Blocker** (z. B. Pancuroniumbromid, Succinylcholinhalogenid) erhöhen.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von **Calcium** schwächt die Wirkung von Magnesium ab.
Bei gleichzeitiger Anwendung von **Calcium** und **Phosphat** muss mit einer verringerten Magnesiumresorption gerechnet werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit **Natriumpolystyrolsulfonat** wurde in Zusammenhang mit systemischer Alkalose beobachtet; die gleichzeitige Verabreichung wird nicht empfohlen.

magno sanol® uno 243 mg Kapseln

APONTIS PHARMA

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wird Magnesium kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene auf Anzeichen von Toxizität (neurologische Depression mit Atemdepression, Muskelschwäche, Verlust von Reflexen) überwacht werden.

Weitere Berichte über schädliche Auswirkungen während der Schwangerschaft/Stillzeit oder auf die Fertilität beim Menschen sind bisher nicht bekannt geworden. Systematische Untersuchungen liegen jedoch nicht vor.

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

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Nach Anwendung hoher Dosen über einen längeren Zeitraum kann Müdigkeit auftreten und die Aufmerksamkeit kann dadurch beeinflusst werden (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Während der Anwendung von Magnesiumoxid können folgende Nebenwirkungen beobachtet werden:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten:
– Weiche Stühle oder Durchfälle

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt:
Bei hochdosierter und längerer Anwendung des Präparates können Müdigkeitserscheinungen auftreten. Das kann ein Hinweis darauf sein, dass bereits eine erhöhte Magnesiumkonzentration im Blut erreicht ist.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei intakter Nierenfunktion sind Magnesium-Vergiftungen aufgrund oraler Magnesium-Überdosierung nicht zu erwarten. Magnesiumintoxikationen mit oral applizierten Magnesiumsalzen werden zumeist bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz und Anurie beobachtet.

Symptome der Intoxikation
– Kardiovaskuläre Störungen wie Vasodilatation mit Hypotonie, Beeinflussung der atrioventrikulären Überleitung mit Bradykardie und/oder Beeinflussung der ventrikulären Erregungsausbreitung (Verlängerung des PR- und QRS-Intervalls, Abfall der Impulsrate des Sinusknotens bis hin zum Herzstillstand in der Diastole)
– Respiratorische Insuffizienz, hervorgerufen durch eine Curare-ähnliche 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 Intoxikationssymptomen beschrieben.

Siehe Tabelle unten

Therapie von Intoxikationen
Die Magnesium-Therapie ist zu beenden, und entsprechend dem Intoxikationsgrad sind die Patienten intensiv-medizinisch zu überwachen.
Als Antidot kann Calciumgluconat-Infusionslösung 10 % gegeben werden (0,2 – 0,5 ml/kg/Dosis, appliziert über 5 bis 10 Minuten; die maximale Einzeldosierung 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: Alimentäres System und Stoffwechsel, Mineralstoffe, andere Mineralstoffe, Magnesium, Magnesiumoxid

ATC-Code: A12CC10

Magnesium ist das vierthäufigste Kation im menschlichen Organismus und spielt als essentieller Cofaktor für mehr als 300 Enzymsysteme eine zentrale Rolle im menschlichen Stoffwechsel. Es ist an allen ATP-abhängigen Prozessen beteiligt. Als Cofaktor der Natrium/Kalium-Pumpe reguliert Magnesium die Erregungsleitung und -übertragung in den Nerven- und Muskelzellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Magnesium wird im Dünndarm, zu einem kleineren Teil auch im Dickdarm resorbiert. Die Aufnahme kann passiv sowohl durch einen nicht sättigbaren als auch durch einen aktiven, sättigbaren Mechanismus erfolgen. Die Resorptionsquote liegt bei ca. 30 %, kann bei Magnesiummangelzuständen jedoch erhöht sein.

Der Normalbereich der Magnesiumkonzentration im Serum liegt bei 0,7 – 1,1 mmol/l mit einem Optimalbereich von 0,75 – 1,0 mmol/l. Etwa 55 % des im Plasma vorhandenen Magnesiums liegt ionisiert und damit in einer physiologisch wirksamen Form vor; 32 % sind an Plasmaproteine und 13 % an Anionen wie Citrate und Phosphate gebunden.

Magnesium wird überwiegend über die Nieren ausgeschieden. Von der glomerulär filtrierten Menge werden über 90 % rückresorbiert, davon der überwiegende Anteil im aufsteigenden Teil der Henleschen Schleife. Pro Tag werden mit dem Urin 5 – 8,5 mmol Magnesium ausgeschieden. Eine Ausscheidung von unter 4 mmol pro Tag ist ein Indiz für einen Magnesiummangel. Eine erhöhte Ausscheidung wird bei gesteigerter Diurese durch Schleifendiuretika, Digitalis, Diabetes oder bei Alkoholabusus beobachtet.

Bioverfügbarkeit
Zur Bioverfügbarkeit von Magnesiumverbindungen liegen Veröffentlichungen vor.

In einer randomisierten Doppelblindstudie im Cross-over-Design an 12 Patienten mit Ileum-Resektion wurde die Bioverfügbarkeit von Magnesiumoxid und Magnesiumdiglycinat bei oraler Gabe untersucht (*Schuette, Lashner, Janghorbani 1994*). Die Magnesiumresorption war mit 22,8 % für Magnesiumoxid und 23,5 % für Magnesiumdiglycinat für beide Gruppen vergleichbar.

In einer offenen dreiarmigen Studie wurde an 24 Probanden die Magnesiumresorption nach oraler Gabe von Magnesiumoxid-Kapseln, Magnesium-L-aspartat-Granulat und Magnesium-L-aspartat-Tabletten bestimmt (*Mühlbauer, Schwenk, Coram, Antonin, Etienne, Bieck, Douglas 1991*). In allen drei Gruppen kam es zu einer deutlichen Erhöhung der Magnesiumausscheidung. Die Magnesiumausscheidung betrug bei einer Einnahme von 90 mEq/Tag 187 mEq/Woche für das Magnesium-L-aspartat-Granulat, 181 mEq/Woche für die Magnesium-L-aspartat-Tabletten und 137 mEq/Woche für die Magnesiumoxid-Kapseln.

Symptom	Magnesium-Ionen Konzentration im Serum (mmol/l)
Hypotonie, Übelkeit, Erbrechen	1,5 – 4,0
Abschwächung der tiefen Sehnenreflexe, EKG-Veränderungen (PR- und QRS Verlängerung)	1,0 – 5,0
Atemdepression	5,0 – 7,0
Koma, Herzstillstand	7,5

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen zur Toxizität nach einmaliger und wiederholter Verabreichung sowie zur Genotoxizität lassen bei therapeutischer Anwendung keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.
Vorhandene präklinische Daten zeigen keinen Hinweis auf ein kanzerogenes Potenzial von Magnesium.
Es wurden keine tierexperimentellen Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon K25

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ IA) (Ph. Eur.)
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Kapselhülle
Gelatine
Titandioxid (E 171)
Eisen(II, III)-oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen

Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln

Klinikpackungen mit 500 (10 × 50) Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

APONTIS PHARMA Deutschland GmbH & Co. KG
Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1
40789 Monheim am Rhein
Telefon: 02173/8955-4949
Telefax: 02173/8955-4941

Mitvertreiber:
Zentiva Pharma GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

8. ZULASSUNGSNUMMER

58983.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21.01.2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08.01.2019

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt