

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Magnesium Diasporal 295,7 mg suukaudse lahuse graanulid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 kotike (5 g) sisaldab 1830 mg magneesiumtsitraati, mis vastab 295,7 mg magneesiumile.

INN. *Magnesium citras*

### Teadaolevat toimet omavad abiained

1 kotike sisaldab:  
Sahharoosi 2341,2 mg  
Naatriumi 40 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse graanulid kotikeses.

Kollased graanulid, apelsinimaitsetised.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Magneesiumivaeguse ravi ja ennetamine täiskasvanutel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Täiskasvanud: 1 kotike graanuleid (295,7 mg magneesiumi) ööpäevas.

#### Lapsed

Magnesium Diasporal 295,7 mg ohutuse ja efektiivsuse kohta lastel ja noorukitel andmed puuduvad. Seetõttu ei ole soovitatav lastel ja noorukitel kasutada.

#### Neerukahjustus

Raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel on Magnesium Diasporal 295,7 mg kasutamine vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

#### Manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks pärast lahustamist.

Manustamiseks tuleb 1 kotike graanuleid lahustada ½ klaasis mahlas, tees või vees ning juua kohe pärast valmistamist.

#### Ravi kestus

Ravi kestuse otsustab arst vastavalt magneesiumivaeguse ulatusele.

### 4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Raske neerufunktsiooni kahjustus (glomerulaarfiltratsiooni määr < 30 ml/min).
- Südame ülejuhtehäired, mis aeglustavad südame löögisagedust (bradükardia).

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

#### Teave abiainete kohta

Ravim sisaldab 2,3 g sahharoosi. Päriliku fruktoositalumatuse, glükoos-galaktoos malabsorptsiooni või sukraas-isomaltasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Magnesium Diasporal 295,7 mg pikaajaline kasutamine võib suhkruisalduse tõttu kahjustada hambaid (kaaries).

See ravim sisaldab 40 mg naatriumi 1 kotikeses, mis on 2% Maailma Terviseorganisatsiooni poolt soovitatavast maksimaalsest ööpäevasest tarbimiskogusest täiskasvanule, s.o 2 g.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Kuna magneesium ja teised ravimpreparaadid võivad vastastikku mõjutada toimeainete imendumist, on manustamise vahel üldjuhul soovitatav pidada 2...3-tunnist vahet.

See kehtib eriti fluoriidide ja tetratsükliinide korral, mille puhul tuleb 2...3-tunnisest intervallist rangelt kinni pidada.

Aminoglükosiidantibootikumid, tsisplatiin ja tsüklosporiin A kiirendavad magneesiumi sekretsiooni. Diureetikumid (nt tiasiid ja furosemiid), EGF-retseptori antagonistid (nt tsetuksimab ja erlotiniib), prootonpumba inhibiitorid (nt omeprasool ja pantoprasool), viirusliku DNA polümeraasi inhibeeriv foskarnet, pentamidiin, rapamütsiin ja amfoteritsiin B võivad põhjustada magneesiumivaegust. Suurenenud magneesiumikao tõttu võib nimetatud ainete kasutamisel vajalikuks osutuda magneesiumi annuse kohandamine.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Magnesium Diasporal 295,7 mg võib kasutada raseduse ajal.

Puuduvad viited väärendite tekkeriski kohta. Dokumenteeritud kogemus ravimi manustamise kohta inimestel raseduse varajases staadiumis on vähene.

##### Imetamine

Magnesium Diasporal 295,7 mg võib kasutada imetamise ajal. Magneesiumsitraat/metaboliidid erituvad rinnapiima, kuid Magnesium Diasporal 295,7 mg manustamisel raviannuses ei ole toimet vastasündinutele/imikutele oodata.

##### Fertiilsus

Pikaajalise kogemuse põhjal ei ole oodata magneesiumsitraadi toimet meeste ega naiste fertiilsusele.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Magnesium Diasporal 295,7 mg ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimete hindamine põhineb järgmistel esinemissagedustel:

väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

##### Seedetrakti häired

*Aeg-ajalt*: väljahaite pehmenemine või kõhulahtisus ravi alguses (ohutu ja mööduv).

Soovitused, kuidas toimida kõrvaltoimete tekkimisel vt lõik 4.4.

##### **Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine**

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Normaalse neerufunktsiooniga inimesel ei teki magneesiumi suukaudse üleannustamise korral mürgistusnähte. Ainult raske neerupuudulikkuse korral võib tekkida magneesiumi kuhjumine ning sellega kaasnevad mürgistusnähud.

##### *Mürgistusnähud:*

Mg plasmakontsentratsioon (mmol/l) Sümptomid ja kõrvaltoimed

> 1,5	vererõhu langus, iiveldus, oksendamine
> 2,5	KNS häired
> 3,5	hüporefleksia, muutused elektrokardiogrammis
> 5,0	hingamistegevuse aeglustumine

- > 5,5 kooma
- > 7,0 südameseiskus ja hingamispuudulikkus

#### *Mürgistuse ravi:*

- intravenoosselt manustatav kaltsium ning aeglaselt intravenoosselt manustatav neostigmiinmetiilsulfaat (0,5...2 mg);
- intravenoosselt ja suukaudselt manustatav isotooniline naatriumkloriidi lahus;
- hingamise ja vereringe toetamine;
- neerupuudulikkuse korral hemodialüüs.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: seedekulga ja ainevahetus, teised mineraalsed lisandid.

ATC-kood: A12CC04

Magneesium

- toimib füsioloogilise kaltsiumi antagonistina;
- stabiliseerib rakumembraani fosfolipiide;
- inhibeerib neuromuskulaarset ülekannet.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

#### *Imendumine*

Magneesium imendub aeglaselt ja mittetäielikult, peamiselt peensooles. Mitteimendunud kogus võib põhjustada kõhulahtisust.

#### *Jaotumine organitesse ja kudedesse*

Magneesiumi jaotumine organismis sõltub individuaalselt iga inimese organismi magneesiumi sisaldusest. Biosaadavuse määramise klassikalist meetodit, kus kasutatakse plasmakontsentratsioonikõverat, ei saa magneesiumi puhul rakendada.

Enne magneesiumi ravi kasulikkuse väljaselgitamist peab organismi magneesiumi sisaldus olema võimalikult maksimumilähedane, kuna neerude kaudu eritumine korreleerub imendumisega püsikontsentratsiooni tingimustes.

Vereseerum sisaldab vaid ligikaudu 1% üldisest magneesiumidepoost, st 0,8...1,0 mmol/l (vastab 1,6...2,0 mEq/l). Ligikaudu 45% sellest depoost on seotud albumiini või muude liganditega. Ülejäänud ioniseeritud magneesium moodustab füsioloogiliselt aktiivse osa.

Ligikaudu pool üldisest magneesiumidepoost asub rakkudes. Ülejäänud magneesium sisaldub luudes.

Pindmiselt imenduv osa on võrdne vereseerumis sisalduva magneesiumiga.

Magneesiumi sisaldus vereseerumis varieerub päeva jooksul. Kuna magneesiumi kontsentratsioon vereseerumis ja depoo luudes on tasakaalus, ei ole võimalik teha järeldusi organismi magneesiumidepoo kohta pelgalt vereseerumi magneesiumisisalduse põhjal.

Neuromuskulaarne ülierutuvus võib viidata magneesiumivaegusele.

#### *Eritumine*

Imendunud magneesium eritub praktiliselt ainult neerude kaudu.

#### *Ravimist mõjutatud magneesiumi homöostaas*

Diureetikume (nt tiasiid, furosemiid) kasutatakse laialdaselt hüpertensiooni, südamepuudulikkuse ja neeruhaiguste korral. Need suurendavad uriinieritust (koos hüpermagnesuuriaga), mis võib põhjustada hüpomagneseemiat ja magneesiumivaegust.

EGF-retseptori antagonistide (nt tsetuksimab, erlotiniib) kasutatakse metastaatilise kolorektaalvähi raviks.

Kuna EGF on magnesiitroopne hormoon, seostub ravi EGF-retseptori antagonistidega raske hüpomagneseemiaga.

Pikaajalist ravi prootonpumba inhibiitoritega (nt omeprasool, pantoprasool) on seostatud raske hüpomagneseemiaga, tõenäoliselt imendumishäirete tõttu.

Aminoglükosiidantibiootikume (nt gentamütsiin, tobramütsiin) kasutatakse laialdaselt raskete bakteriaalsete infektsioonide raviks. Uuringud on näidanud, et 25% patsientidest tekib hüpomagneseemia renaalsete magneesiumikao tõttu.

Foskarnet on pürofosfaadi analoog, mis inhibeerib paljusid viiruslikke DNA polümeraase.

Hüpomagneseemia on üks foskarnetravi kõrvaltoimetest, kuna foskarnet on tugev kahevalentsete kationide kelaator.

### *Haigusseisunditest mõjutatud magneesiumi homöostaas*

Magneesiumivaeguse põhjus on magneesiumi liigne eritumine uriini. Glükosuuriast tingitud osmootne diurees võib põhjustada magneesiumivaegust ning diabeet on tõenäoliselt kõige levinum magneesiumikaoga seostatav kliiniline häire. Seetõttu on diabeetikute magneesiumivajadus suurem. Magneesiumivaegus on põhjustanud kardiovaskulaarseid häireid, nagu südame arütmia, mis võib avalduda südame löögikiiruse sagenemise (tahhükardia), vahelejäänud südamelöökid (ebaregulaarsed löögid) või südame täiesti ebaregulaarse rütmina (virvendus).

Madal magneesiumisisaldus organismis põhjustab arteriaalset vasokonstriksiooni ja trombotsüütide agregatsiooni. Migreeni põdevatel patsientidel on magneesiumisisaldus sageli madal, mistõttu näib, et magneesiumivaegusel võib olla oma roll ka migreeni patogeneesis. Magneesiumi täiendaval manustamisel oli tõhus toime migreeni profülaktikas.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse ja korduvtoksilisuse mittekliinilised uuringud erinevate magneesiumisooladega ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse uuringuid ei ole läbi viidud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Sahharoos  
Veevaba sidrunhape  
Naatriumvesinikkarbonaat  
Riboflaviin (E 101)  
Apelsinimaitseaine

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Kotikesed.  
Lamineeritud foolium (paber/alumiinium/polüetüleen või polüetüleeni kopolümeer).  
20, 50 või 100 kotikest, igas 5 g graanuleid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH  
Adalperostrasse 37  
85737 Ismaning  
Saksamaa

Tel: + 49 89 99 65 530  
Faks: + 49 89 96 34 46  
E-post: info@protina.de

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

539707

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20.03.1996  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.01.2012

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Aprill 2021