

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÔTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Magnesium Diasporal 400 mg suukaudse lahuse pulber

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kotike (6,3 g) sisaldab 400 mg magneesiumi (magneesiumsitraadina).

INN. *Magnesium citras*

Teadaolevat toimet omav abiaine:

1 kotike sisaldab 173,2 mg kaaliumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse pulber.

Helekollane peen pulber.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Magneesiumivaeguse ravi ja ennetamine täiskasvanutel.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud: 1 kotike pulbrit ööpäevas (400 mg magneesiumi).

*Lapsed*

Magnesium Diasporal 400 mg ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole tõestatud. Seetõttu ei ole soovitatav lastel ja noorukitel kasutada.

*Neerukahjustus:*

Raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel on Magnesium Diasporal 400 mg kasutamine vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks pärast vees lahustamist.

Lahustage 1 kotike Magnesium Diasporal 400 mg pulbrit ½ klaasis vees ning jooge see ära.

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 ülejutehäired, mis aeglustavad südame löögisagedust (bradükardia).

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravimi annus sisaldab 4,43 mmol (173,2 mg) kaaliumi. Sellega tuleb arvestada neerufunktsiooni langusega patsientide või kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

Kõrvaltoime tekkimisel tuleb ravi ajutiselt peatada. Pärast sümptomite leevenemist ja/või taandumist võib ravi kohandamiseks annust vähendada.

#### 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 inhibiitorid foskarnet, pentamidiin, rapamütsiin ja amfoteritsiin B võivad põhjustada magneesiumivaegust. Suurenenud magneesiumikao tõttu võib nimetatud ainete kasutamisel vajalikuks osutada magneesiumi annuse kohandamine.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

##### Rasedus

Magnesium Diasporal 400 mg võib kasutada raseduse ajal.

Märke võimalike väärarengute tekkeriskist ei ole täheldatud. Sellegipoolest on dokumenteeritud mõningaid kasutuskogemusi inimestel raseduse algstaadiumis.

##### Imetamine

Magnesium Diasporal 400 mg võib kasutada imetamise ajal. Magneesiumtsitraat/metaboliidid erituvad rinnapiima, kuid raviannustes Magnesium Diasporal 400 mg manustamisel ei ole toimet vastsündinutele/imikutele oodata.

##### Fertiilsus

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

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Magnesium Diasporal 400 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:* väljaheite pehmenemine või kõhulahtisus ravi alguses (ohutu ja mööduv).

##### **Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid**

*Väga harv:* väsimus pikaajalisemal kasutamisel.

Soovitused, kuidas toimida kõrvaltoimete tekkimisel vt lõik 4.4.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

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

## 4.9 Üleannustamine

Normaalse neerufunktsiooniga inimestel ei ole suukaudselt manustatud magneesiumi puhul magneesiumimürgistust oodata. Ainult raske neerupuudulikkuse korral võib esineda magneesiumi kuhjumist ning sellega kaasnevaid mürgistusnähte.

### Mürgistusnähtud:

| 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: seedekulgla 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 ebatäielikult, peamiselt peensooles. Mitteilenduv osa võib omada lahtistavat toimet.

#### Jaotumine organismesse 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 ülertuvus 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, seostus ravi EGF-retseptori antagonistidega raske hüpomagneseemiaga.

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

Aminoglükosiid antibiootikume (nt gentamütsiin, tobramütsiin) kasutatakse laialdaselt raskete bakteriaalsete infektsioonide raviks. Uuringud on näidanud, et 25% patsientidest tekib hüpomagneseemia renaalse 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. Glükosuurias 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 tihtipeale madal, mistõttu näib, et magneesiumivaegusel võib olla oma roll ka migreeni patogeneesis. Magneesiumilisanditel 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**

Veevaba sidrunhape

Kaaliumvesinikkarbonaat

Riboflaviin (E 101)

Peedipunane (E 162)

Apelsinipulber

Apelsinimahla maitseaine  
Apelsini maitseaine  
Sukraloos (E 955)  
Maltodekstriin

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat 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 6,3 g pulbrit.

Hulgipakendid 200 kotikesega, igas 6,3 g pulbrit (10 pakki 20 kotikesega või 4 pakki 50 kotikesega või 2 pakki 100 kotikesega, mida ei tohi eraldi müüa).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH  
Adalperostraße 37  
85737 Ismaning  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

882215

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

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 16.09.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12.09.2018

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

september 2018