

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Magnence 243 mg poudre pour solution buvable

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet de 6,5 g de poudre contient de l'aspartate de magnésium dihydraté équivalant à 243 mg (10 mmol) de magnésium.

Excipient(s) à effet notoire :

Chaque sachet contient 2,706 g de saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable

Poudre blanche avec un arôme de pêche/abricot.

4 DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Le magnaspartate est indiqué pour le traitement et la prévention de la carence en magnésium chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

La durée du traitement au magnésium requis dépendra des circonstances cliniques de chaque patient.

Il est recommandé de surveiller les taux sériques de magnésium à intervalles réguliers, par ex. tous les 3 à 6 mois, en particulier chez l'enfant et chez l'insuffisant rénal.

Posologie

Adultes (> 18 ans)

1 à 2 sachets par jour (243 à 486 mg de magnésium ou 10 à 20 mmol de magnésium)

Enfants et adolescents : 10 à 18 ans

Un sachet par jour (équivalant à 243 mg de magnésium) dissout dans 50 à 200 ml d'eau de thé ou de jus d'orange.

Enfants: 4 à 10 ans

Un sachet par jour (équivalant à 243 mg de magnésium) dissout dans 50 à 200 ml d'eau de thé ou de jus d'orange. Pour une demi-dose, dissolvez la moitié du contenu d'un sachet dans 50 à 200 ml d'eau (équivalant à 121,5 mg de magnésium).

Enfants : 2 à 4 ans

La moitié du contenu d'un sachet dissoute dans 50 à 200 ml d'eau (équivalent à 121,5 mg de magnésium).

La sécurité et l'efficacité de Magnence chez les enfants âgés de moins de 2 ans n'ont pas été établies.

Patients souffrant d'une insuffisance rénale :

Magnence 243 mg est contre-indiqué chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère (voir rubrique 4.3).

Aucun ajustement posologique n'est recommandé chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère à modérée.

Personnes âgées:

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Mode d'administration

Pour voie orale après dissolution dans de l'eau, du thé ou du jus d'orange.

Magnence peut être dissous dans 50 à 200 ml d'eau, de thé ou de jus d'orange. Mélanger jusqu'à ce que la solution dans l'eau soit trouble à transparente. Dans le jus d'orange ou le thé, des particules inactives seront visibles. La solution doit être prise immédiatement après la reconstitution ou dans les 24 heures lorsque le produit est dissous dans de l'eau en bouteille et conservé à une température ne dépassant pas 25 °C.

Remarque

Si nécessaire, Magnence dans 200 ml d'eau peut être administré par sonde gastrique, duodénale, et sonde d'alimentation nasale. La solution doit être administrée immédiatement après la reconstitution ou dans les 24 heures lorsque le produit est dissous dans de l'eau en bouteille et conservé à une température ne dépassant pas 25 °C.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Insuffisance rénale grave (débit de filtration glomérulaire < 30 ml/min).
- Troubles de la conduction cardiaque (bradycardie)

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de carence en magnésium confirmée, une hypocalcémie et une hypokaliémie concomitantes doivent être suspectées et corrigées si confirmées car la carence en magnésium est fréquemment secondaire à ces affections.

Si un effet indésirable survient, tels que la diarrhée, le traitement doit être temporairement interrompu et peut être réinstauré après une amélioration et/ou l'élimination des symptômes, avec une dose réduite.

La biodisponibilité des préparations de magnésium peut varier ; par conséquent, il faut faire preuve de prudence lors du changement entre les préparations de magnésium pour assurer la tolérance et un effet thérapeutique équivalent.

Excipients :

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Contient 2,706 g de saccharose par sachet. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Une utilisation fréquente et à long terme peut être nocive pour les dents

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Étant donné que le magnésium et d'autres médicaments peuvent mutuellement influencer leur absorption, un intervalle de temps de 2 à 3 heures doit généralement être respecté, si possible.

Cela s'applique spécifiquement pour :

- ***Sodium cellulose phosphate ; édétate disodique*** : l'utilisation simultanée avec des suppléments de magnésium peut entraîner la liaison du magnésium ; les patients doivent être informés de ne pas prendre des suppléments de magnésium dans l'heure qui suit la prise de sodium cellulose phosphate ou d'édétate disodique.
- ***Fluorures et tétracycline*** : s'ils doivent être utilisés, les prises doivent être séparées de 2 à 3 heures ou plus pour empêcher leur mélange dans l'intestin.
- ***Aminoquinoléines, quinidine et dérivés de quinidine, nitrofurantoïne, pénicillamine, fer, bisphosphonates, eltrombopag, nitroxoline*** : pour éviter toute altération de l'absorption, les préparations de magnésium doivent être prises 3 à 4 heures avant ou après l'administration de ces médicaments.

En raison de l'augmentation des pertes de magnésium, un ajustement de la dose de magnésium peut être nécessaire lors de la prise des substances suivantes :

- Antibiotiques aminoglycosidiques, cisplatine et ciclosporine A
- Les diurétiques (tels qu'un thiazide et le furosémide)
- Les antagonistes du récepteur de l'EGF (tels que le cétuximab et l'erlotinib),
- Les inhibiteurs de la pompe à protons (tels que l'oméprazole et le pantoprazole) et
- Les inhibiteurs d'ADN polymérase virales foscarnet, pentamidine, rapamycine ou amphotéricine B

Pour de plus amples informations sur les mécanismes des interactions médicamenteuses, voir rubrique 5.2.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Un grand nombre de grossesses à plus de 16 semaines de gestation (plus de 1000 grossesses) n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique pour le fœtus ou le nouveau-né du magnésium.

Magnence peut être utilisé pendant la grossesse si cela est cliniquement nécessaire.

L'administration d'antibiotiques aminoglycosides doit être évitée pendant cette période, car des indications d'interactions existent (voir rubrique 4.5).

Allaitement

Magnence peut être utilisé pendant l'allaitement.

L'aspartate de magnésium / les métabolites sont excrétés dans le lait maternel, mais à la dose thérapeutique de Magnence, aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu.

Fertilité

Sur la base de données à long terme, aucun effet du magnésium sur les fertilités masculine et féminine n'est attendu.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Magnence einer Lösung zum Einnehmen n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

L'évaluation des effets indésirables est basée sur les fréquences suivantes :

très fréquent ($\geq 1/10$) ;

fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ;

peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) ;

rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) ;

très rare ($< 1/10\ 000$) ;

fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes MedDRA	Fréquence	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Selles molles ou diarrhée après une dose élevée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très rare	Fatigue en cas d'utilisation à long terme

À haute dose, une diarrhée ou une irritation gastro-intestinale peuvent survenir. Si la diarrhée survient, la dose quotidienne doit être réduite et progressivement augmentée ultérieurement si nécessaire.

En cas de doses élevées et d'utilisation à long terme, on peut observer de la fatigue. Cela peut être une indication qu'un taux élevé de magnésium a été atteint. L'hypermagnésémie est rare après administration orale de sels de magnésium, sauf en cas de dysfonctionnement rénal.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifierunefetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Dans le cas d'une fonction rénale intacte, une intoxication au magnésium en raison d'une surdose orale de magnésium n'est pas attendue. Ce n'est que dans le cas d'une insuffisance rénale grave qu'une accumulation de magnésium peut survenir en association avec une intoxication manifeste.

En général, des concentrations plasmatiques de jusqu'à 2 mmol/l de magnésium sont bien tolérées.

Symptômes d'intoxication :

Chute de la tension artérielle, nausées, vomissements, hyporéflexie, somnolence, changement au niveau de l'électrocardiogramme, dépression respiratoire et arrêt cardiaque.

Thérapie de l'intoxication :

Administration par voie intraveineuse de calcium et lente administration par voie intraveineuse de 0,5 à 2 mg de méthylsulfate de néostigmine ;

Administration par voie intraveineuse et par voie orale d'une solution de chlorure de sodium isotonique; assistance ventilatoire et soutien circulatoire ;

En cas d'insuffisance rénale : hémodialyse.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Suppléments minéraux, magnésium ; Code ATC :A12CC05

Le magnésium est un cofacteur dans > 300 réactions enzymatiques. Il agit comme un cofacteur essentiel pour tous les enzymes liant l'ATP.

Le magnésium joue un rôle important dans l'homéostasie électrolytique cellulaire et dans la stabilisation de la membrane neuromusculaire.

Le magnésium :

- agit comme antagoniste physiologique du calcium et comme tel, régule la contractilité cardiaque et stabilise le rythme cardiaque
- stabilise les phospholipides de la membrane cellulaire
- inhibe la transmission neuromusculaire

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption intestinale n'est pas directement proportionnelle à la prise de magnésium, mais repose principalement sur le statut en magnésium. Plus le taux de magnésium est faible, plus le magnésium est absorbé dans l'intestin : par conséquent, l'absorption relative du magnésium est élevée lorsque la prise est faible et vice versa.

Le magnésium est absorbé lentement et incomplètement – principalement dans l'intestin grêle. La portion non résorbable peut produire un effet laxatif.

Les concentrations sériques maximales sont atteintes après 2 à 3 heures. À 6 heures, l'absorption du magnésium est d'environ 80 %.

Distribution

Le magnésium est le principal cation bivalent intracellulaire, et un organisme humain adulte normal en contient environ 22,6 g. Environ 60 % du magnésium sont présents dans les os, dont 30 % sont échangeables et ont un rôle de réservoir pour stabiliser la concentration sérique. Environ 20 % se trouvent dans les muscles squelettiques, 19 % dans d'autres tissus mous et moins de 1 % dans le liquide extracellulaire.

Après administration orale, la distribution du magnésium dans l'organisme dépend des taux de magnésium au niveau individuel. La méthode classique de détermination de la biodisponibilité à l'aide de courbes de concentration plasmatique ne peut pas être appliquée au magnésium.

La concentration du magnésium dans le sérum sanguin est sujette à des variations pendant la journée. En raison de l'équilibre entre la concentration de magnésium dans le sérum sanguin et le dépôt dans les os, aucune conclusion concernant la teneur dans l'organisme ne peut être tirée de la concentration du magnésium dans le sérum sanguin. Une hyperexcitabilité neuromusculaire peut être un indicateur de carence en magnésium.

Élimination

Le magnésium absorbé est pratiquement uniquement sécrété par le rein.

Homéostasie du magnésium influencée par des médicaments

Les diurétiques (par ex. thiazidiques, furosémide) sont largement utilisés dans le traitement de l'hypertension, de l'insuffisance cardiaque et des maladies rénales. Ils augmentent la production urinaire avec une hypermagnésurie entraînant probablement une hypomagnésémie et une déplétion en magnésium.

Les antagonistes du récepteur de l'EGF (par exemple, cétuximab, erlotinib) sont utilisés dans le traitement du cancer colorectal métastatique. Étant donné que l'EGF est une hormone magnésiotropique, le traitement par antagonistes du récepteur de l'EGF peut entraîner une grave hypomagnésémie.

Un traitement à long terme avec des inhibiteurs de la pompe à protons (par exemple, oméprazole, pantoprazole) a été relié à une grave hypomagnésémie, probablement due à des troubles de l'absorption.

Les antibiotiques aminoglycosidiques (par exemple, gentamycine, tobramycine) sont largement utilisés dans le traitement des infections bactériennes graves. Des études ont montré que chez 25 % des patients, une hypomagnésémie survient en raison d'une perte de magnésium par voie rénale.

Le foscarnet est un analogue du pyrophosphate, qui inhibe de nombreuses ADN polymérase virales.

L'hypomagnésémie est entre autres, un effet secondaire du traitement par le foscarnet car ce dernier est un puissant chélateur des cations bivalents.

Homéostasie du magnésium influencée par les affections médicales

L'excrétion excessive du magnésium dans les urines est une cause de déplétion en magnésium. La diurèse osmotique en raison de la glycosurie peut entraîner une déplétion en magnésium, et le diabète sucré est probablement le trouble clinique le plus fréquent associé à une déplétion en magnésium. Par conséquent, les diabétiques ont une exigence accrue en magnésium.

Il a été montré qu'une carence en magnésium entraîne des troubles cardiovasculaires tels que des dysrythmies cardiaques, qui peuvent se manifester par une élévation de la fréquence cardiaque (tachycardie), des battements cardiaques irréguliers (battements prématurés), ou un rythme cardiaque irrégulier (fibrillation). Un statut en magnésium faible entraîne une vasoconstriction artérielle et une agrégation plaquettaire. Les patients migraineux présentent souvent de faibles taux en magnésium, par conséquent, une carence en magnésium semble jouer un rôle dans la pathogenèse de la migraine. La supplémentation en magnésium s'est révélée être efficace dans la prophylaxie de la migraine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6 DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharose
Acide citrique monohydraté
Arôme de pêche/abricot
Saccharine sodique
Silice colloïdale anhydre

6.2 Incompatibilités

Milieus à utiliser pour la reconstitution ; voir rubrique 4.2.

6.3 Durée de conservation

3 ans

La solution doit être prise immédiatement après la reconstitution ou dans les 24 heures lorsque le produit est dissous dans de l'eau en bouteille et conservé à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachets

Feuille stratifiée (papier/aluminium/polyéthylène)

10 et 20 sachets

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kora Corporation Ltd t/a Kora Healthcare

20 Harcourt Street

Dublin 2

D02 H364

Irlande

8 NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE585271

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/05/2021

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour : 04/2024

Date d'approbation du texte : 08/2025