

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-Mg 3 g poeder voor drank
Variation type II C.I.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Pagina 1 van 5

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ultra-Mg 3 g poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Magnesiumgluconaat 3 g (komt overeen met 162 mg magnesium of 6,75 millimol Mg hetzij 13,5 mEq Mg).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Magnesiumtekort. Bij afwezigheid van specifieke activiteit die tot nu toe aangetoond werd, wordt magnesium gebruikt bij functionele stoornissen te wijten aan neuromusculaire overprikkelijkheid.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volgens de aanbevelingen van de Food and Nutrition Board of the National Academy of Science liggen de normale behoeften als volgt:

- zuigelingen: minder dan 1 jaar: 50 tot 70 mg/dag;
- kinderen: 1 tot 10 jaar: 130 tot 150 mg/ dag;
- volwassenen: 300 tot 450 mg/dag;
- bij zwangerschap en borstvoeding: de behoefte stijgt met 50%.

Dosering

- volwassenen: 2 tot 3 zakjes per dag.

Pediatrische patiënten

- kinderen van 5 tot 10 jaar: 1 tot 2 zakjes per dag;
- kinderen ouder dan 10 jaar: cfr. volwassenen.

Wijze van toediening

Ultra-Mg oplossen in een glas water, buiten de maaltijden innemen. De behandeling voortzetten tot het tekort is aangevuld.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-Mg 3 g poeder voor drank
Variation type II C.I.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Pagina 2 van 5

- In geen geval gebruiken bij acute of chronische nierinsufficiëntie (creatinineklaring beneden 30 ml/minuut).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gelijktijdige toediening van antacida en laxativa die magnesiumzouten bevatten dient vermeden te worden vooral in geval van nierinsufficiëntie (zie ook sectie 4.5)

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Ultra-Mg mag niet gelijktijdig met andere geneesmiddelen ingenomen worden aangezien dit hun absorptie kan beïnvloeden. Een vermindering van de absorptie van Ultra-Mg is eveneens te verwachten. De volgende interacties vereisen specifieke voorzorgsmaatregelen, omdat deze kunnen leiden tot verminderde werkzaamheid van Ultra-Mg en de gelijktijdig toegediende geneesmiddelen wanneer het aanbevolen interval van inname van geneesmiddelen niet wordt nageleefd (gelieve te refereren naar de SKP van het samen toegediende product)
 - o Het is raadzaam het geneesmiddel niet samen met preparaten op basis van fosfaten of van calcium toe te dienen, gezien de kans op vermindering van de spijsverteringsabsorptie door de vorming van een onoplosbaar calcium-magnesium-fosfaten complex.
 - o In geval van gelijktijdige behandeling met tetracyclines per os is het aan te raden de inname van Ultra-Mg met minstens 3 uur te verschuiven.
 - o Magnesium kationen verminderen de intestinale absorptie van orale bisfosfonaten. Gelijktijdig gebruik van Ultra-Mg en bisfosfonaten dient vermeden te worden. Ultra-Mg moet minstens 30 minuten (alendronaat, risedronaat) of 60 minuten (ibandronaat) na orale bisfosfonaten ingenomen worden. Gelieve te refereren naar de SKP van het specifiek samen toegediende orale bisfosfonaat.
 - o Magnesiumkationen kunnen leiden tot een verminderde efficiëntie van dolutegravir. Gelijktijdig gebruik van Ultra-Mg en dolutegravir dient vermeden te worden. Neem Ultra-Mg minstens 6 uur voor of minstens 2 uur na dolutegravir in.
 - o Gelijktijdig gebruik van Ultra-Mg en eltrombopag kan leiden tot verminderde plasmaconcentraties van eltrombopag door de vorming van chelatiecomplexen. Gelijktijdig gebruik van Ultra-Mg en eltrombopag dient vermeden te worden. Ultra-Mg dient minstens 2 uur na of 4 uur voor eltrombopag ingenomen te worden.
 - o Fluoroquinolones kunnen chelatiecomplexenvormen met magnesium kationen, wat resulteert in een verminderde serum concentratie van quinolone antibiotica (ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin). Gelijktijdig gebruik van Ultra-Mg en quinolone-antibiotica dient vermeden te worden. Neem Ultra-Mg minstens 2-6 uur na of 2-6 uur voor quinolone-antibiotica in. Gelieve te refereren naar de SKP van het specifiek samen toegediende quinolone.
- De combinatie van Ultra-Mg met antacida en laxativa die magnesiumzouten bevatten moet worden vermeden, in het bijzonder bij nierinsufficiëntie (zie ook sectie 4.4.)

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Ultra-Mg mag, wanneer men zich aan de opgegeven dosering en indicaties houdt, gedurende de zwangerschap en de lactatieperiode toegediend worden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-Mg 3 g poeder voor drank
Variation type II C.I.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Pagina 3 van 5

De frequenties van de bijwerkingen worden als volgt geordend: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$).

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie
Maagdarmstelselaandoeningen	Diarree	zeer vaak*

*Op basis van klinische studies, wordt oraal magnesium geassocieerd met gastro-intestinale bijwerkingen (bijv. diarree), ervaren door 11% tot 37% van de deelnemers. Bij bepaalde gevoelige personen heeft Ultra-Mg een laxerende werking; deze neemt af wanneer de dosis wordt verminderd. Irritatie van de slijmvliezen kan eveneens optreden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

De klinische symptomen van hypermagnesiëmie doen zich voor wanneer de plasmaspiegel hoger ligt dan 4mEq/l: perifere vasodilatatie, hypotensie, areflexie.

Bij plasmaspiegels van 10 mEq/l, bestaat het risico op ademhalingsdepressie en hartaritmie die tot diastolische hartstilstand kunnen leiden. Bij matige hypermagnesiëmie moet de toediening van Ultra-Mg onmiddellijk worden stop gezet; bij een hoge spiegel moet de patiënt in een ziekenhuis worden opgenomen en dient hij een specifieke behandeling te ondergaan (peritoneale dialyse of hemodialyse).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Other mineral supplements.

ATC-code: A12 C C03.

Magnesium is het op één na belangrijkste intracellulair ion.

Bij een volwassene van 70 kg bedraagt het totale gehalte 24g, waarvan 50% in de beenderen, 45% in het intracellulaire vocht en 5% in het extracellulaire vocht.

Magnesium is een cofactor bij tal van enzymatische reacties. Op fysiologisch vlak vervult magnesium een essentiële functie bij de werking van spier- en zenuwstelsel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ultra-Mg wordt hoofdzakelijk door de dunne darm opgenomen (ongeveer 30 tot 40% van het toegediende magnesium). De magnesiumtiter in het plasma bedraagt 1,5 mEq/l tot 2 mEq/l (18 tot 24 mg/l). De uitscheiding gebeurt via de darm (2/3 van de inname) en via de nieren (1/3 van de inname).

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-Mg 3 g poeder voor drank
Variation type II C.I.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Pagina 4 van 5

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogol 6000 – colloïdaal siliciumdioxide.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Poeder in zakjes - unit dosis.

Oraal gebruik.

Doos met 20 en 40 zakjes.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Melisana nv/sa
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE070621

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-Mg 3 g poeder voor drank
Variation type II C.I.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Pagina 5 van 5

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/05/1970.

Datum van laatste hernieuwing: 20/02/2006.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 02/2024