**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

MAGNESIUM Diasporal 295,7 mg granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

1. **KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS**

**SASTĀVS**

Viena paciņa (5,0 g) satur 1830 mg magnija citrāta, kas atbilst 295,7 mg magnija (*magnesium*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību:

Viena paciņa satur

saharozi - 2341,2 mg

nātriju - 40 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.

Dzeltenas granulas ar apelsīnu garšu un smaržu.

**4 . KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Magnija deficīta ārstēšanai un profilaksei pieaugušajiem.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

Pieaugušajiem: 1 paciņa granulu dienā (295,7 mg magnija).

*Pediatriskā populācija*

MAGNESIUM Diasporal 295,7 mg granulu drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, nav pierādīta. Tādēļ bērniem un pusaudžiem nav ieteicams lietot.

*Nieru darbības traucējumi*

MAGNESIUM Diasporal 295,7 mg granulas ir kontrindicētas pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai pēc izšķīdināšanas ūdenī.

Izšķīdiniet 1 paciņu Magnesium Diasporal 295,7 mg granulu pusglāzē sulas, tējas vai ūdens un uzreiz izdzeriet.

Zāļu lietošanas ilgums

Zāļu lietošanas ilgums ir atkarīgs no magnija deficīta pakāpes un par to jākonsultējas ar ārstu.

**4.3. Kontrindikācijas**

• Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1.

apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

• Smagi nieru funkciju traucējumi (glomerulu filtrācijas ātrums < 30 ml/min).

• Sirds vadīšanas sistēmas traucējumi, kas izraisa palēninātu sirdsdarbību (bradikardija).

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Šīs zāles satur saharozi. Pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību šīs zāles nevajadzētu lietot.

MAGNESIUM Diasporal 295,7 mg granulu ilgstoša lietošana var izraisīt zobu bojājumus (kariesu) tā sastāvā esošā cukura dēļ.

Zāles satur vai 40 mg nātrija vienā paciņā, kas atbilst 2 % no PVO ieteiktās nātrija diētas dienas maksimālās devas 2 g nātrija pieaugušajiem.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Tā kā magnijs un citas zāles var savstarpēji ietekmēt viena otras uzsūkšanos, parasti starp zāļu lietošanu jāievēro 2‑3 stundu intervāls, ja iespējams.

It īpaši tas attiecas uz fluorīdiem un tetraciklīnu, kuru lietošanas gadījumā starp zāļu lietošanu stingri jāievēro 2‑3 stundu intervāls.

Aminoglikozīdu antibiotikas, cisplatīns un ciklosporīns A paātrina magnija izdalīšanos. Diurētiskie līdzekļi (piem., tiazīdu grupas diurētiskie līdzekļi un furosemīds), epidermas augšanas faktora (EAF) receptoru antagonisti (piem., cetuksimabs un erlotinibs), protonu sūkņa inhibitori (piem., omeprazols un pantoprazols), vīrusu DNS polimerāzes inhibitors foskarnets, pentamidīns, rapamicīns un amfotericīns B var izraisīt magnija deficītu.

Lietojot iepriekš minētās vielas, var būt nepieciešama magnija devas pielāgošana palielināta magnija zuduma dēļ.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Grūtniecība

MAGNESIUM Diasporal 295,7 mg granulas var lietot grūtniecības laikā.

Nav datu par malformāciju risku. Tomēr dati par lietošanu cilvēkiem agrīnā grūtniecības periodā ir ierobežoti.

Barošana ar krūti

MAGNESIUM Diasporal 295,7 mg granulas var lietot laikā, kad baro bērnu ar krūti. Magnija citrāts/metabolīti izdalās cilvēka pienā, bet terapeitiskā devās MAGNESIUM Diasporal 295,7 mg granulu ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav paredzama.

Fertilitāte

Pamatojoties uz ilgstošu lietošanas pieredzi, magnija citrāta ietekme uz vīriešu un sieviešu fertilitāte nav paredzama.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

MAGNESIUM Diasporal 295,7 mg granulas neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Nevēlamo blakusparādību novērtēšanai par pamatu izmantoti šādi sastopamības biežumi:

ļoti bieži (≥ 1/10), bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10), retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100), reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1 000), ļoti reti (< 1/10 000), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

**Kuņģa-zarnu trakta traucējumi**

*Retāk:* mīkstākas fēces un caureja ārstēšanas sākumā (nekaitīga un pārejoša).

Pasākumus nevēlamo blakusparādību novēršanai, lūdzu, skatiet 4.4. apakšpunktā.

**Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām**

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/)

**4.9. Pārdozēšana**

Neizmainītas nieru funkcijas gadījumā magnija toksicitāte pēc iekšķīgas magnija pārdozēšanas nav paredzama. Magnija uzkrāšanās kopā ar intoksikācijas ainu var rasties tikai smagas nieru mazspējas gadījumā.

*Intoksikācijas simptomi:*

Mg koncentrācija plazmā (mmol/L) Simptomi un nevēlamās blakusparādības

> 1.5 asinsspiediena pazemināšanās, slikta dūša, vemšana

> 2.5 CNS depresija

> 3.5 hiporefleksija, izmaiņas elektrokardiogrammā

> 5.0 sākotnēja elpošanas depresija

> 5.5 koma

> 7.0 sirdsdarbības apstāšanās un elpošanas nomākums

*Intoksikācijas terapija:*

intravenoza kalcija ievadīšana un lēna, intravenoza 0,5‑2 mg neostigmīna metilsulfāta ievadīšana;

intravenoza un iekšķīga izotoniska nātrija hlorīda šķīduma lietošana, elpošanas un asinsrites atbalsta pasākumi;

nieru mazspējas gadījumā – hemodialīze.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: gremošanas trakts un vielmaiņa, citas minerālvielu piedevas

ATĶ kods: A12CC04

Magnijs

- darbojas kā fizioloģisks kalcija antagonists;

- stabilizē šūnu membrānas fosfolipīdus;

- inhibē neiromuskulāro vadīšanu.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

*Uzsūkšanās*

Magnijs lēnām un pilnībā uzsūcas, galvenokārt, tievajās zarnās. Daļa, kas nav uzsūkusies, var radīt caurejai līdzīgu efektu.

*Izkliede orgānos un audos*

Magnija izkliede organismā ir atkarīga no magnija piesātinājuma līmeņa katrā konkrētā gadījumā. Uz magniju nevar attiecināt klasisko biopieejamības metodi, izmantojot līknes, kas atspoguļo koncentrāciju plazmā.

Pirms magnija lietošanas terapeitiskās lietderības noteikšanas magnija piesātinājuma līmenim vajadzētu būt pēc iespējas augstākam, jo renālā ekskrēcija korelē ar uzsūkšanos līdzsvara koncentrācijas apstākļos.

Asins serumā ir tikai aptuveni 1% no kopējām magnija rezervēm, t.i., 0,8‑1,0 mmol/l (atbilst 1,6‑2,0 meq/l). Aptuveni 45% no šīm rezervēm ir saistītas ar albumīnu vai citiem ligandiem. Atlikušais jonizētais magnijs veido fizioloģiski aktīvo daļu.

Aptuveni puse no kopējām magnija rezervēm atrodas šūnās. Pārējās magnija rezerves atrodas kaulos. Magnija uzsūkšanās ir līdzsvarā ar magnija daudzumu asins serumā.

Magnija koncentrācija asins serumā dienas laikā mainās. Tā kā pastāv līdzsvars starp magnija koncentrāciju asins serumā un rezervēm kaulos, nevar izdarīt secinājumus par organisma rezervēm, pamatojoties uz magnija koncentrāciju asins serumā. Par magnija deficītu var liecināt paaugstināta neiromuskulārā uzbudināmība.

*Eliminācija*

Pēc uzsūkšanās magnijs izdalās praktiski tikai caur nierēm sekrēcijas veidā.

*Zāļu ietekme uz magnija homeostāzi*

Hipertensijas, sirds mazspējas un nieru slimību ārstēšanai plaši izmanto diurētiskos līdzekļus (piem., tiazīdu grupas diurētiskos līdzekļus, furosemīdu). Palielināta urīna izdale ar hipermagnezūriju, iespējams, rada hipomagniēmiju un magnija rezervju samazināšos.

EAF receptoru antagonistus (piem., cetuksimabu, erlotinibu) izmanto metastātiska kolorektālā vēža ārstēšanai. Tā kā EAF ir magniju piesaistošs hormons, ārstēšana ar EAF receptoru antagonistiem ir saistīta ar smagu hipomagniēmiju.

Ilgstoša ārstēšana ar protonu sūkņa inhibitoriem (piem., omeprazolu, pantoprazolu) ir saistīta ar smagu hipomagniēmiju, iespējams, uzsūkšanās traucējumu dēļ.

Smagu bakteriālu infekciju ārstēšanai plaši izmanto aminoglikozīdu grupas antibakteriālos līdzekļus (piem., gentamicīnu, tobramicīnu). Pētījumos konstatēts, ka 25% pacientu veidojas hipomagniēmija magnija renālās ekskrēcijas dēļ.

Foskarnets ir pirofosfāta analogs, kas inhibē daudzu vīrusu DNS polimerāzes. Hipomagniēmija ir viena no foskarneta lietošanas nevēlamām blakusparādībām, jo foskarnets ir spēcīgs divalento katjonu helators.

*Slimību un stāvokļu ietekme uz magnija homeostāzi*

Magnija rezervju samazināšanos var radīt pārmērīga magnija izdalīšanās ar urīnu. Glikozūrijas radīta osmotiskā diurēze var izraisīt magnija rezervju samazināšanos, un cukura diabēts, iespējams, ir visbiežāk sastopamā slimība, kas saistīta ar magnija rezervju samazināšanos. Tāpēc diabēta pacientiem nepieciešams papildus uzņemt magniju.

Pierādīts, ka magnija deficīts izraisa kardiovaskulārus traucējumus, piemēram, sirds ritma traucējumus, kas var izpausties kā ātra sirdsdarbība (tahikardija), pārsitieni (priekšlaicīgas kontrakcijas) vai pilnīgi neritmiska sirdsdarbība (fibrilācija).

Magnija trūkums izraisa arteriālu vazokonstrikciju un trombocītu agregāciju. Migrēnas pacientiem bieži konstatēta zema magnija koncentrācija, tādējādi, šķiet, ka magnija deficītam ir loma arī migrēnas patoģenēzē. Magnija papildu lietošana ir efektīvi izmantota migrēnas profilaksē.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos ar dažādiem magnija sāļiem iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu un atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Pētījumi par genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību nav veikti.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Saharoze, bezūdens citronskābe, nātrija hidrogēnkarbonāts, riboflavīns (E 101), apelsīnu aromatizētājs.

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Paciņas

Laminēta folija (papīrs/alumīnijs/polietilēns).

20, 50 vai 100 paciņas ar 5 g granulu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH,

Adalperostrasse 37

85737 Ismaning

Vācija

Tel. 0049 899 965 530

Fax 0049 899 963 446

E-pasts: info@protina.de

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

10-0625

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2010. gada 26. novembris.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2015.gada 17.augusts

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

12.2020.