

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MAG2 1,5 g/10 ml soluzione orale
MAG2 2,25 g polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flaconcino di soluzione orale contiene:

principio attivo:

magnesio pidolato 1,500 g (corrispondenti a 122 mg di ione Mg⁺⁺).

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, metile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico.

Una bustina monodose di soluzione orale contiene:

principio attivo:

magnesio pidolato 1,500 g (corrispondenti a 122 mg di ione Mg⁺⁺).

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, metile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico.

Una bustina di polvere per soluzione orale contiene:

principio attivo:

magnesio pidolato 2,250 g (corrispondenti a 184 mg di ione Mg⁺⁺).

Eccipienti con effetti noti: saccarosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati carenziali di magnesio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Solo per adulti: 3 flaconcini o 3 bustine monodose di soluzione o 2 bustine di

polvere al giorno.

Popolazione pediatrica

Nei bambini, la posologia potrà essere stabilita dal medico previamente consultato.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Istruzioni per l'uso

MAG2 1,5 g/10 ml soluzione orale:

È opportuno agitare prima dell'uso. Per aprire il flaconcino ruotare la parte superiore e staccarla. Assumere il contenuto del flaconcino tal quale o diluirlo in acqua.

MAG2 2,25 g polvere per soluzione orale:

Sciogliere il contenuto di una bustina in acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Grave insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min).

Da non somministrare nei soggetti sottoposti a terapia digitalica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di concomitante carenza di calcio, la carenza di magnesio deve essere corretta prima di somministrare calcio supplementare.

In pazienti con insufficienza renale moderata è necessario ridurre la posologia e monitorare la funzionalità renale e la magnesemia, a causa del rischio associato all'ipermagnesemia.

È opportuno considerare la possibilità che in corso di trattamento si verifichi depressione dell'attività cardiovascolare.

Ogni flaconcino di MAG2 soluzione contiene 3,5 g di saccarosio. Ogni bustina monodose di soluzione di MAG2 contiene 3,5 g di saccarosio. Ogni bustina di MAG2 polvere contiene 2,985 g di saccarosio.

Se preso in accordo con la dose consigliata, l'assunzione giornaliera di saccarosio corrisponde a 10,5 g per i flaconcini e le bustine monodose di soluzione e 5,97 g per le bustine di polvere.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

MAG2 soluzione orale contiene paraidrossibenzoati (metile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico): può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

MAG2 flaconcini, bustine monodose di soluzione e polvere per soluzione orale contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino o bustina, cioè sono essenzialmente “senza sodio”.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

In caso di trattamento concomitante con tetracicline per via orale, la somministrazione di MAG2 deve essere ritardata di almeno 3 ore.

I chinoloni devono essere somministrati almeno 2 ore prima o 6 ore dopo la somministrazione di prodotti a base di magnesio per evitare interferenze con il loro assorbimento.

La somministrazione concomitante di prodotti a base di magnesio e colecalciferolo (vitamina D3) può portare alla comparsa di ipercalcemia.

Si sconsiglia l'uso concomitante di preparati contenenti sali di calcio o fosfato poiché tali prodotti impediscono l'assorbimento intestinale del magnesio.

L'assunzione contemporanea di prodotti a base di magnesio con farmaci depressivi il Sistema Nervoso Centrale può potenziare gli effetti sul SNC del magnesio e deve essere valutata attentamente.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Sono disponibili dati limitati sull'uso di MAG2 in donne in gravidanza. Tuttavia, non è possibile trarre conclusioni sul fatto che l'uso di MAG2 sia sicuro durante la gravidanza. MAG2 può essere usato durante la gravidanza solo se i potenziali benefici per la madre superano i potenziali rischi, compresi quelli per il feto.

Il magnesio è considerato compatibile con l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuna raccomandazione particolare.

4.8 Effetti indesiderati

La seguente convenzione è stata utilizzata per la classificazione degli effetti indesiderati:

molto comune $\geq 1/10$; comune $\geq 1/100$ e $< 1/10$; non comune $\geq 1/1000$ e $< 1/100$; raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$; molto raro $< 1/10.000$ e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali:

Frequenza non nota: disturbi gastrointestinali, diarrea, dolori addominali.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Frequenza non nota: reazioni cutanee.

Disturbi del sistema immunitario:

Frequenza non nota: ipersensibilità.

Sono stati segnalati casi eccezionali di intolleranza individuale al magnesio, che possono essere trattati con antistaminici per via orale o parenterale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Segni e sintomi

Il sovradosaggio di magnesio orale non induce, in generale, reazioni tossiche in presenza di una normale funzione renale. L'avvelenamento da magnesio può tuttavia svilupparsi in caso di grave insufficienza renale.

L'effetto tossico dipende principalmente dai livelli sierici di magnesio e i segni sono i seguenti: calo della pressione sanguigna, nausea, vomito, depressione del Sistema Nervoso Centrale, diminuzione dei riflessi, anomalie nell'ECG (e.g. disturbi del ritmo cardiaco), insorgenza di depressione respiratoria, coma, arresto cardiaco, paralisi respiratoria, sindrome anurica e disturbi della trasmissione neuromuscolare.

Terapia

Il trattamento deve prevedere reidratazione con ripristino di una diuresi abbondante o diuresi forzata.

In presenza di insufficienza renale è necessaria l'emodialisi o la dialisi peritoneale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: integratori minerali, codice ATC A12CC08.

La somministrazione di MAG2, grazie alla pronta disponibilità del magnesio, assicurata dall'anione acido pidolico, fattore che favorisce l'ingresso del magnesio nella cellula, consente di reintegrare rapidamente la quota fisiologica di magnesio a livello plasmatico e soprattutto a livello intracellulare, garantendo la terapia efficace del deficit di magnesio.

Il magnesio ha un'attività farmacologica di tipo calcio-antagonista e svolge un ruolo stabilizzatore delle membrane cellulari consentendo lo svolgimento ottimale dei trasporti ionici transmembrana, del processo di contrazione muscolare e di conduzione nervosa. Inoltre, il magnesio, intervenendo come coenzima nelle reazioni che coinvolgono l'ATP, rappresenta un elemento essenziale per l'integrità cellulare e assicura le condizioni migliori per il

corretto svolgimento dei processi metabolici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento orale del magnesio avviene lungo tutto il tratto intestinale, con una netta prevalenza a livello del duodeno, e non supera il 50% della dose somministrata.

Distribuzione

Nell'uomo la somministrazione di MAG2 comporta un rapido innalzamento della magnesemia, che raggiunge una concentrazione massima 60-90 minuti dopo la somministrazione di una dose singola per os.

Eliminazione

Il magnesio è escreto per via urinaria con un modello cinetico a due compartimenti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta:

Nel topo la DL₅₀ è risultata superiore a 10 g/kg/os, 1 g/kg/i.p. e di circa 0,340 g/kg/e.v. Nel ratto la DL₅₀ è risultata superiore a 15 g/kg/os e 1 g/kg/i.p.

Tossicità cronica:

Il magnesio pidolato somministrato per 26 settimane nel ratto albino a dosi fino a 1 g/kg/die per os e fino a 3 g/kg/die/s.c. non ha provocato alcun effetto tossico. Nel mini-pig sono state ben tollerate dosi di 6-12 g/die/p.o. e di 6 g/die/e.v. per 26 settimane. Nel ratto e nel coniglio il magnesio pidolato è risultato privo di attività teratogena a dosi fino a 1 g/kg/die per os e alla dose di 0,250 g/kg/die via sottocutanea. Nel ratto la dose di 0,150 g/kg/die/s.c. non ha causato tossicità peri e post- natale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

MAG2 1,5 g/10 ml soluzione orale

Saccarosio, aroma d'arancia, **metile paraidrossibenzoato sodico**, **propile paraidrossibenzoato sodico**, acqua depurata.

MAG2 2,25 g polvere per soluzione orale

Saccarina sodica, acido citrico monoidrato, **saccarosio**, aroma di limone.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

1,5 g/10 ml soluzione orale in bustine monodose: 29 aprile 2015

Data ultimo rinnovo:

1,5 g/10 ml soluzione orale: 30 aprile 2009

2,25 g polvere per soluzione orale, 20 bustine: 30 aprile 2009

2,25 g polvere per soluzione orale, 40 bustine: 22 marzo 2017

1,5 g/10 ml soluzione orale, 20 bustine monodose in PET/Al/PE: 22 marzo 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MAG2 2,25 g compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa effervescente contiene:

principio attivo: magnesio pidolato 2,250 g (corrispondenti a 184 mg di ione Mg⁺⁺).

Eccipienti con effetti noti: **sorbitolo** e **sodio**.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati carenziali di magnesio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Solo per adulti: 2 compresse effervescenti al giorno.

Popolazione pediatrica

Nei bambini, la posologia potrà essere stabilita dal medico previamente consultato.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Istruzioni per l'uso

Sciogliere una compressa effervescente in acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Grave insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min).

Da non somministrare nei soggetti sottoposti a terapia digitalica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di concomitante carenza di calcio, la carenza di magnesio deve essere corretta prima di somministrare calcio supplementare.

In pazienti con insufficienza renale moderata è necessario ridurre la posologia e monitorare la funzionalità renale e la magnesemia, a causa del rischio associato all'ipermagnesemia.

È opportuno considerare la possibilità che in corso di trattamento si verifichi depressione dell'attività cardiovascolare.

MAG2 contiene

- **sorbitolo:** ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale;
- **sodio:** questo medicinale contiene circa 513 mg di sodio per compressa effervescente, equivalente al 26% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

In caso di trattamento concomitante con tetracicline per via orale, la somministrazione di MAG2 deve essere ritardata di almeno 3 ore.

I chinoloni devono essere somministrati almeno 2 ore prima o 6 ore dopo la

somministrazione di prodotti a base di magnesio per evitare interferenze con il loro assorbimento.

La somministrazione concomitante di prodotti a base di magnesio e colecalciferolo (vitamina D3) può portare alla comparsa di ipercalcemia.

Si sconsiglia l'uso concomitante di preparati contenenti sali di calcio o fosfato poiché tali prodotti impediscono l'assorbimento intestinale del magnesio.

L'assunzione contemporanea di prodotti a base di magnesio con farmaci deprimenti il Sistema Nervoso Centrale può potenziare gli effetti sul SNC del magnesio e deve essere valutata attentamente.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Sono disponibili dati limitati sull'uso di MAG2 in donne in gravidanza. Tuttavia, non è possibile trarre conclusioni sul fatto che l'uso di MAG2 sia sicuro durante la gravidanza. MAG2 può essere usato durante la gravidanza solo se i potenziali benefici per la madre superano i potenziali rischi, compresi quelli per il feto.

Il magnesio è considerato compatibile con l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuna raccomandazione particolare.

4.8 Effetti indesiderati

La seguente convenzione è stata utilizzata per la classificazione degli effetti indesiderati:

molto comune $\geq 1/10$; comune $\geq 1/100$ e $< 1/10$; non comune $\geq 1/1000$ e $< 1/100$; raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$; molto raro $< 1/10.000$ e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali:

Frequenza non nota: disturbi gastrointestinali, diarrea, dolori addominali.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Frequenza non nota: reazioni cutanee.

Disturbi del sistema immunitario:

Frequenza non nota: ipersensibilità.

Sono stati segnalati casi eccezionali di intolleranza individuale al magnesio, che possono essere trattati con antistaminici per via orale o parenterale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Segni e sintomi

Il sovradosaggio di magnesio orale non induce, in generale, reazioni tossiche in presenza di una normale funzione renale. L'avvelenamento da magnesio può tuttavia svilupparsi in caso di grave insufficienza renale.

L'effetto tossico dipende principalmente dai livelli sierici di magnesio e i segni sono i seguenti: calo della pressione sanguigna, nausea, vomito, depressione del Sistema Nervoso Centrale, diminuzione dei riflessi, anomalie nell'ECG (e.g. disturbi del ritmo cardiaco), insorgenza di depressione respiratoria, coma, arresto cardiaco, paralisi respiratoria, sindrome anurica e disturbi della trasmissione neuromuscolare.

Terapia

Il trattamento deve prevedere reidratazione con ripristino di una diuresi abbondante o diuresi forzata.

In presenza di insufficienza renale è necessaria l'emodialisi o la dialisi peritoneale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: integratori minerali, codice ATC A12CC08.

La somministrazione di MAG2, grazie alla pronta disponibilità del magnesio, assicurata dall'anione acido pidolico, fattore che favorisce l'ingresso del magnesio nella cellula, consente di reintegrare rapidamente la quota fisiologica di magnesio a livello plasmatico e soprattutto a livello intracellulare, garantendo la terapia efficace del deficit di magnesio.

Il magnesio ha un'attività farmacologica di tipo calcio-antagonista e svolge un ruolo stabilizzatore delle membrane cellulari consentendo lo svolgimento ottimale dei trasporti ionici transmembrana, del processo di contrazione muscolare e di conduzione nervosa. Inoltre, il magnesio, intervenendo come coenzima nelle reazioni che coinvolgono l'ATP, rappresenta un elemento essenziale per l'integrità cellulare e assicura le condizioni migliori per il corretto svolgimento dei processi metabolici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento orale del magnesio avviene lungo tutto il tratto intestinale, con una netta prevalenza a livello del duodeno, e non supera il 50% della dose somministrata.

Distribuzione

Nell'uomo la somministrazione di MAG2 comporta un rapido innalzamento della magnesemia, che raggiunge una concentrazione massima 60-90 minuti dopo la somministrazione di una dose singola per os.

Eliminazione

Il magnesio è escreto per via urinaria con un modello cinetico a due compartimenti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta:

Nel topo la DL₅₀ è risultata superiore a 10 g/kg/os, 1 g/kg/i.p. e di circa 0,340 g/kg/e.v. Nel ratto la DL₅₀ è risultata superiore a 15 g/kg/os e 1 g/kg/i.p.

Tossicità cronica:

Il magnesio pidolato somministrato per 26 settimane nel ratto albino a dosi fino a 1 g/kg/die per os e fino a 3 g/kg/die/s.c. non ha provocato alcun effetto tossico. Nel mini-pig sono state ben tollerate dosi di 6-12 g/die/p.o. e di 6 g/die/e.v. per 26 settimane. Nel ratto e nel coniglio il magnesio pidolato è risultato privo di attività teratogena a dosi fino a 1 g/kg/die per os e alla dose di 0,250 g/kg/die via sottocutanea. Nel ratto la dose di 0,150 g/kg/die/s.c. non ha causato tossicità peri e post- natale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro, **sodio bicarbonato**, **sorbitolo**, **sodio carbonato anidro**, aroma limone, aroma arancia, acesulfame potassico, silice colloidale anidra.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone litografato contenente 20 compresse effervescenti in tubo di polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B - IT - 20158 Milano (Italia)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 025519051

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 marzo 2012
Rinnovo dell'autorizzazione: 22 marzo 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO