

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Magnesium Evolan 250 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller: Magnesiumhydroxid motsvarande 250 mg magnesium (10,3 mmol).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Vit, rund, platt tablett med brytskåra, diameter 12 mm.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Diagnostiserad eller misstänkt magnesiumbrist. Profylax vid idiopatisk recidiverande njurstenssjukdom.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Magnesiumbrist: Initialt 1 tablett 2 gånger dagligen. Vid behov kan dosen ökas till 2 tabletter 2 gånger dagligen.

Profylax mot idiopatisk recidiverande njurstenssjukdom: 1 tablett 2 gånger dagligen.

Behandlingskontroll

Resultatet av behandlingen bör följas upp med provtagning och klinisk bedömning.

Patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion (GFR>30 ml/min)

Halverad normaldos (1 tablett 1 gång dagligen) rekommenderas med regelbunden kontroll av s-magnesium (se 4.4 och 5.2).

Administreringssätt

För oral användning.

4.3 Kontraindikationer

Kraftigt nedsatt njurfunktion (GFR<30 ml/min) (se 5.2). Stensjukdom med infektionsstenar. Kronisk UVI. Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid behandling av patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion (GFR > 30ml/min) bör s-magnesium kontrolleras regelbundet för att undvika hypermagnesemi.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Urinalkalinisering som sker till följd av administreringen av magnesiumhydroxid kan påverka utsöndringen av vissa läkemedel; ökad utsöndring av salicylater har därmed setts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Cirka 1-2% av patienterna får diarré. Denna är oftast initial och går vanligen tillbaka genom cirka en veckas medicinering med halv dos.

De rapporterade biverkningsfrekvenserna baseras på följande kategorier:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Rapporterade biverkningar
Metabolism och nutrition	Mycket sällsynta	Hypermagnesemi. Iakttas efter långvarig administrering av magnesiumhydroxid till patienter med nedsatt njurfunktion.
Magtarmkanalen	Vanliga	Diarré
	Ingen känd frekvens	Buksmärtor

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Dosering av 500-2500 mg magnesiumhydroxid har resulterat i gastrointestinala störningar och diarré och kan orsaka förlust av fosfat. Förhöjda blodnivåer av magnesium uppträder sällan vid njursvikt och vid kronisk användning av magnesium-innehållande laxermedel och antacida.

Överdoser av magnesiumhydroxid (>2500 mg) kan orsaka törst, hypotoni, sömnhet, muskelsvaghet, andningsdepression, hjärtarytmi, koma och dödsfall.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: urologiska medel, övriga urologiska medel, ATC-kod: G04BX01

Den kliniska och kliniskt-kemiska symtombilden vid magnesiumbrist av olika genes har visats kunna förbättras med enbart peroral behandling eller med parenteral följd av peroral magnesiumbehandling.

Ett peroralt magnesiumtillskott har också visat sig minska risken för recidiv vid idiopatisk njurstenssjukdom. Vid detta tillstånd föreligger ingen magnesiumbrist utan tillskottet syftar till att öka utsöndringen av magnesium i urinen. Kalciumutsöndringen påverkas ej och urinen får då en högre magnesium/kalciumkvot. Denna kvot har visats vara av betydelse för bildningen av njursten och är hos stenbildare lägre än normalt. Magnesium hämmar dessutom bildningen av kalciumoxalat- och kalciumfosfatkristaller i urinen och höjer urinhalten av citrat, som är låg hos de flesta stenbildare. Citrat hämmar i sin tur utfällningen av kalciumsalter i urinen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Normalt absorberas dietärt magnesium till cirka 40%, men stora avvikelser uppåt och nedåt kan förekomma beroende på magnesiumintag och -status.

Magnesiumsalter absorberas dåligt efter oral administrering. Biotillgängligheten för magnesiumhydroxid har rapporterats till cirka 15%. Ungefär en tredjedel av magnesium absorberas från tunntarmen och utsöndras huvudsakligen i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data som inte tas upp i andra delar av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pregelatiniserad majsstärkelse
Povidon
Hypromellos
Krospovidon
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Stearinsyra

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit burk av HDPE (polyeten) med lock av polypropen och tätning av polyeten.
Förpackningsstorlekar: 90, 100, 105, 300 (3 x 100) och 500 (5 x 100) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

59591

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2020-12-10 / 2025-12-10

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-20