

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 E219, propile paraidrossibenzoato sodico E217, etanolo (contenuto nell'eccipiente aroma arancia).

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 E219, propile paraidrossibenzoato sodico E217, etanolo (contenuto nell'eccipiente aroma arancia).

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 flaoncino ruotare la parte superiore e staccarla. Assumere il contenuto del flaoncino tal quale o diluirlo in acqua.

MAG2 1,5 g/10 ml soluzione orale, bustine monodose:

Assumere il contenuto della bustina 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.

MAG2 soluzione orale contiene:

saccarosio: 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;

paraidrossibenzoati (metile paraidrossibenzoato sodico E219 e propile paraidrossibenzoato sodico E217): possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);

sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaoncino o bustina, cioè è essenzialmente “senza sodio”;

etanolo: questo medicinale contiene 18 mg di alcol (etanolo) in ogni flaoncino o bustina, che è equivalente a 1,8 mg /ml. La quantità in ogni dose di questo medicinale è equivalente a meno di 0,2 ml di vino 0,5 ml di birra. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

MAG2 polvere per soluzione orale contiene:

saccarosio: 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;

sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) per dose, cioè è 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 e 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 ($\geq 1/100, < 1/10$); non comune ($\geq 1/1000, < 1/100$); raro ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali:

Frequenza non nota: disturbo gastrointestinale, diarrea, dolore addominale.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Frequenza non nota: reazione cutanea.

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/kg/die/p.o. e di 6 g/kg/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 (contenente **etanolo**), **metile paraidrossibenzoato sodico E219**, **propile paraidrossibenzoato sodico E217**, acqua depurata.

MAG2 2,25 g polvere per soluzione orale

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

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

MAG2 1,5 g/10 ml soluzione orale: 3 anni.

MAG2 2,25 g polvere per soluzione orale: 4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Soluzione orale: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Polvere per soluzione orale: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola di cartone litografato contenente 20 o 40 bustine.

Scatola di cartone litografato contenente 20 flaconcini da 10 ml.

Scatola di cartone litografato contenente 20 bustine monodose in pet/al/pe da 10 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B - IT - 20158 Milano

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

MAG2 1,5 g/10 ml soluzione orale 20 flaconcini

A.I.C. n. 025519036

MAG2 2,25 g polvere per soluzione orale 20 bustine

A.I.C. n. 025519048

MAG2 2,25 g polvere per soluzione orale 40 bustine

A.I.C. n. 025519075

MAG2 1,5 g/10 ml soluzione orale 20 bustine monodose

in pet/al/pe da 10 ml

A.I.C. n. 025519063

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione

1,5 g/10 ml soluzione orale: 16 luglio 1985

2,25 g polvere per soluzione orale: 18 luglio 1993

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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAG2 2,25 g compresse effervescenti

Magnesio pidolato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è MAG2 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MAG2
3. Come prendere MAG2
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAG2
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MAG2 e a cosa serve

MAG2 è un medicinale per uso orale che contiene come principio attivo il magnesio pidolato. Questo medicinale si usa nel trattamento dei sintomi della carenza di magnesio, quali ad esempio: stanchezza, debolezza muscolare e crampi che possono essere causati da diverse situazioni, come stress, alimentazione non equilibrata o gravidanza. MAG2 consente un ripristino rapido della quantità di magnesio necessaria all'organismo (quota fisiologica di magnesio), garantendo un trattamento efficace della mancanza di magnesio.

Altri disturbi causati dalla mancanza di magnesio possono comprendere: irritabilità, nervosismo, disturbi a carico dello stomaco e dell'intestino, battito irregolare del cuore.

In tutti questi casi è necessario assumere magnesio per ottenere un miglioramento dei sintomi.

Per ulteriori informazioni veda il paragrafo "Note di educazione sanitaria".

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAG2

Non prenda MAG2

- se è allergico al magnesio pidolato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione del funzionamento dei reni);
- se sta prendendo alcuni medicinali per trattare il ridotto funzionamento del cuore (terapia digitalica per lo scompenso cardiaco).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere MAG2 in particolare se si trova in una delle seguenti situazioni o soffre di una delle seguenti malattie:

- se soffre anche di carenza di calcio, in quanto la carenza di magnesio deve essere corretta prima di assumere del calcio supplementare;
- se è in gravidanza (vedere “Gravidanza e allattamento”);
- se deve somministrare MAG2 ai bambini (vedere “Uso nei bambini”);
- se la funzione dei suoi reni è ridotta (insufficienza renale anche non grave), in quanto può essere necessario ridurre la dose ed effettuare controlli della funzione renale e della concentrazione di magnesio nel sangue (magnesemia) (vedere “Uso nei pazienti con funzionalità renale compromessa”). Consulti il medico anche nel caso in cui tale disturbo si fosse manifestato in passato.

Tenga presente che nel corso del trattamento si potrebbe verificare un rallentamento (depressione) dell'attività cardiovascolare.

Altri medicinali e MAG2

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La somministrazione di magnesio per bocca può ridurre l'assorbimento delle **tetracicline** (antibiotici); è raccomandabile quindi non somministrare contemporaneamente MAG2 e medicinali a base di tetracicline, ma di mantenere almeno 3 ore di distanza fra le due somministrazioni.

I **chinoloni** (antibiotici) devono essere somministrati almeno 2 ore prima o 6 ore dopo la somministrazione di medicinali che, come MAG2, contengono magnesio, per evitare interferenze con il loro assorbimento.

Nel caso di somministrazione concomitante di magnesio e **colecalfiferolo (vitamina D₃)** si consiglia il controllo della quantità di calcio nel sangue (calcemia) per evitare un possibile eccesso di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Non assuma allo stesso tempo prodotti contenenti **sali di calcio o fosfati** poiché tali prodotti impediscono l'assorbimento intestinale del magnesio.

L'assunzione contemporanea di magnesio con **medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale** (SNC), o con l'alcol (etanolo), può aumentare gli effetti sul sistema nervoso centrale del magnesio. In questo caso assuma MAG2 solo sotto controllo medico e nei casi di effettiva necessità.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nessuna raccomandazione particolare.

MAG2 contiene:

- **sorbitolo (E420):** questo medicinale contiene 615 mg di sorbitolo per compressa effervescente. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale;
- **sodio:** la dose giornaliera massima raccomandata per questo prodotto medicinale contiene 1032 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). Questo equivale al 52% dell'assunzione massima

giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di MAG2 su base giornaliera per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio;

- **alcol benzilico:** questo medicinale contiene 0,015 mg di alcol benzilico per compressa effervescente. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando, o se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come prendere MAG2

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: 2 compresse effervescenti al giorno. Assuma MAG2 a intervalli regolari durante la giornata.

Uso nei bambini: la dose corretta verrà stabilita individualmente dal medico, in rapporto alle condizioni del bambino.

Uso nei pazienti con funzionalità renale compromessa: il suo medico potrebbe prescrivere una dose più bassa e controllare la funzione renale e la quantità di magnesio nel sangue (magnesemia). Non prenda MAG2 se soffre di grave insufficienza renale.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Sciolga una compressa effervescente in acqua.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più MAG2 di quanto deve

Il sovradosaggio di magnesio orale non causa generalmente effetti tossici in un soggetto con normale funzione renale.

Casi di ipermagnesemia (eccesso di magnesio del sangue) sono stati riportati solo in seguito a somministrazione di grandi quantità di magnesio durante il trattamento di pazienti con grave riduzione del funzionamento dei reni (insufficienza renale grave). I disturbi che si possono manifestare sono

calo della pressione sanguigna, nausea, vomito, depressione del Sistema Nervoso Centrale, diminuzione dei riflessi, anomalie nell'elettrocardiogramma (ad esempio battito cardiaco irregolare), insorgenza di depressione respiratoria, coma, arresto cardiaco, paralisi respiratoria, mancata produzione dell'urina (sindrome anurica) e disturbi del funzionamento dei muscoli. In questi casi bisogna rivolgersi al medico, che provvederà al trattamento opportuno, che deve prevedere reidratazione, diuresi forzata e che in certi casi (insufficienza renale) potrebbe prevedere anche la dialisi (del sangue o peritoneale).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, consulti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere MAG2

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Ricominci ad assumere il medicinale appena possibile.

Se interrompe il trattamento con MAG2

Nessun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi gastrointestinali;
- diarrea;
- dolore addominale;
- reazioni cutanee;
- ipersensibilità.

In casi eccezionali sono stati osservati episodi di allergia (intolleranza individuale) al magnesio: in questi casi si rivolga al medico che provvederà alla terapia opportuna.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAG2

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi questo medicinale se noti che la confezione presenta segni visibili di deterioramento.

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

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MAG2

- Il principio attivo è magnesio pidolato. Ogni compressa effervescente contiene 2,250 g di magnesio pidolato (corrispondenti a 184 mg di ione Mg^{++}).
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, **sodio** bicarbonato, **sorbitolo (E420)**, **sodio** carbonato anidro, aroma limone, aroma arancia (contenente **alcol benzilico**), acesulfame potassico, silice colloidale anidra.

Descrizione dell’aspetto di MAG2 e contenuto della confezione

MAG2 si presenta sotto forma di compresse effervescenti contenute in due tubi da 10 compresse ciascuno. Il contenuto totale della confezione è di 20 compresse effervescenti.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - IT - 20158 Milano

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - IT - 38123 Trento (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Note di educazione sanitaria

• L’importanza del magnesio

Il magnesio è un minerale essenziale per il funzionamento dell’organismo. Il corpo umano ne contiene circa 24 grammi, di cui il 99% all’interno delle cellule.

Il magnesio è coinvolto in numerose attività dell’organismo, quali la produzione di energia e proteine, la trasmissione degli impulsi nervosi. Come regolatore del sistema nervoso il magnesio svolge un ruolo fondamentale nella trasmissione degli impulsi nervosi, che in determinate situazioni può subire delle alterazioni (ad esempio stati di stress, alimentazione sbilanciata o gravidanza).

• Il magnesio nella dieta

Il magnesio è presente in molti alimenti, soprattutto cacao, mandorle, verdure verdi fresche, noci, germe di grano non macinato, mais, soia, fichi, mele, pesce, crostacei e frutti di mare.

La quantità di magnesio ingerita con i pasti è di solito sufficiente a coprire il fabbisogno dell'organismo, tuttavia la mancanza di magnesio si può sviluppare in alcuni individui (anziani, alcolisti, persone con alimentazione inappropriata), in alcune condizioni di malattia (diabete, stati di malassorbimento, malattie renali, diarrea cronica, vomito abbondante, sudorazione eccessiva), oppure a seguito di alcuni trattamenti con medicinali, principalmente con quelli che aumentano la produzione di urina (diuretici).

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 (E420)**, **sodio e alcol benzilico** (contenuto nell'eccipiente aroma arancia) (vedere paragrafo 4.4).

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

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 (E420): questo medicinale contiene 615 mg di sorbitolo per compressa effervescente. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale;

sodio: questo medicinale contiene 516 mg di sodio per compressa effervescente, equivalente al 26% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS. La massima dose giornaliera di questo prodotto è equivalente al 52% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS. Mag2 è considerato ad alto livello di sodio. Da tenere in considerazione per coloro che seguono una dieta a basso contenuto di sale;

alcol benzilico: questo medicinale contiene 0,015 mg di alcol benzilico per compressa effervescente. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Il rischio è aumentato nei bambini piccoli a causa di accumulo. Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente durante la gravidanza e l'allattamento e in pazienti con insufficienza epatica o renale a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).

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

Patologie gastrointestinali:

Frequenza non nota: disturbo gastrointestinale, diarrea, dolore addominale.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Frequenza non nota: reazione cutanea.

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 magneemia, 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 DL_{50} 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 DL_{50} 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/kg/die/p.o. e di 6 g/kg/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 (E420)**, **sodio** carbonato anidro, aroma limone, aroma arancia (contenente **alcol benzilico**), 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

Scatola di cartone litografato da 20 compresse effervescenti contenute in 2 tubi di polipropilene da 10 compresse ciascuno.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B - IT - 20158 Milano (Italia)

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

MAG2 2,25 g compresse effervescenti, 20 compresse effervescenti - 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