

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT

MEGAMAG 45 mg, gélule

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|---|--------|
| Magnésium | 45 mg |
| Sous forme d'aspartate de magnésium dihydraté | 400 mg |

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

Gélule, taille 1, tête bleue opaque, corps blanc opaque.

4) DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du magnésium.

L'association d'un certain nombre des symptômes suivants peut évoquer un déficit en magnésium :

- Nervosité, irritabilité, anxiété légère, fatigue passagère, troubles mineurs du sommeil,
- Manifestations d'anxiétés telles que spasmes digestifs ou palpitations (cœur sain),
- Crampes musculaires, fourmillements.

L'apport du magnésium peut améliorer ces symptômes.

En l'absence d'amélioration de ces symptômes au bout d'un mois de traitement, le traitement sera réévalué.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

Voie orale :

Adulte et Enfant de plus de 15 ans : 4 à 6 gélules par jour.

Mode d'administration :

Les gélules doivent être avalées avec un grand verre d'eau ; à répartir en plusieurs prises au cours des repas.

4.3. Contre-indications

Absolues :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients, notamment chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

Précautions d'emploi

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

En l'absence d'amélioration des symptômes au bout de 1 mois de traitement, le traitement sera réévalué.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, un recul important et des grossesses exposées en nombre suffisamment élevé n'ont pas révélé d'effet malformatif ou fœtotoxique du magnésium. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, l'utilisation du magnésium ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

En raison du passage du magnésium dans le lait maternel, son utilisation est à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Diarrhée, douleurs abdominales.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

En cas de prise massive, risque de syndrome anurique.

Traitement : réhydratation, diurèse forcée. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire.

5) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : supplément minéral, code ATC : A12CC05.

Au plan physiologique :

Le magnésium est un cation principalement intracellulaire. Il diminue l'excitabilité neuronale et la transmission neuromusculaire, et intervient dans de nombreuses réactions enzymatiques. Élément constitutionnel, la moitié du capital magnésien est osseux.

Au plan clinique :

Une magnésémie sérique comprise entre 12 et 17 mg/l (1 à 1,4 mEq/l ou 0,5 à 0,7 mmol/l) indique une carence magnésienne modérée.

Une magnésémie sérique inférieure à 12 mg/l (1 mEq/l ou 0,5 mmol/l) indique une carence magnésienne sévère.

La carence magnésienne peut être :

- primitive par anomalie congénitale du métabolisme (hypomagnésémie congénitale chronique),

- secondaire par insuffisance des apports (dénutritons sévères, alcoolisme, alimentation parentérale exclusive), malabsorption digestive (diarrhées chroniques, fistules digestives, hypoparathyroïdies), exagération des pertes rénales (tubulopathies, polyuries importantes, abus des diurétiques, pyélonéphrites chroniques, hyperaldostéronisme primaire, traitement par le cisplatine).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption digestive des sels de magnésium obéit, entre autres, à un mécanisme passif à propos duquel la solubilité du sel est déterminante. L'absorption digestive des sels de magnésium ne dépasse pas 50%. L'excrétion est principalement urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6) DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de blé, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : Gélatine, indigotine (E 132), dioxyde de titane (E 171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 ou 120 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7) TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

6, avenue de l'Europe

78400 CHATOU - France

Standard : Tél. : 01 34 80 55 55

Information médicale : Tél. : 01 34 80 72 60

8) NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 491 726 7 2 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 496 435 0 9 : 120 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9) DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06 juillet 2010.

Date du dernier renouvellement : 06 juillet 2015.

10) DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

22 septembre 2017.

11) DOSIMETRIE

Sans objet.

12) INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

Non Remb. Séc. Soc.