

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable
Variation type II C.1.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Pagina 1 van 5

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de magnésium 3 g (correspond à 162 mg de magnésium, soit 6,75 millimoles de Mg, soit 13,5 mEq de Mg).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Carence en magnésium. En l'absence d'activité spécifique actuellement démontrée, le magnésium est utilisé dans les troubles fonctionnels dus à une hyperexcitabilité neuromusculaire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Les besoins normaux, d'après les recommandations du Food and Nutrition Board of the National Academy of Science, sont les suivants:

- nourrissons de moins de 1 an: 50 à 70 mg/jour;
- enfants de 1 à 10 ans: 130 à 150 mg/jour;
- adultes: 300 à 450 mg/jour;
- grossesse et allaitement: les besoins sont augmentés de 50 %.

Posologie

- Adultes: 2 à 3 sachets/jour.

Population pédiatrique

- Enfants de 5 à 10 ans: 1 à 2 sachets/jour;
- Enfants de plus de 10 ans: cfr. adultes.

Mode d'administration

Dissoudre Ultra-Mg dans un verre d'eau, à avaler en dehors des repas. Poursuivre le traitement jusqu'à la correction de la carence.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable
Variation type II C.I.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Pagina 2 van 5

- Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale aiguë ou chronique (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

On évitera l'administration d'Ultra Mg en même temps que des antiacides et des laxatifs contenant des sels de magnésium, et ceci tout particulièrement en cas d'insuffisance rénale.

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

- Ultra-Mg ne peut pas être pris en même temps que d'autres médicaments, car cela peut affecter leur absorption. Il faut également s'attendre à une réduction de l'absorption d'Ultra-Mg. Les interactions suivantes nécessitent des précautions particulières, car elles peuvent entraîner une diminution de l'efficacité d'Ultra-Mg et des médicaments administrés conjointement lorsque l'intervalle recommandé entre les prises n'est pas respecté (veuillez consulter le RCP du médicament administré conjointement) :
 - o Il est conseillé de ne pas administrer le médicament en même temps que des préparations à base de phosphates ou de calcium, compte tenu du risque de diminution de l'absorption digestive suite à la formation d'un complexe calcium-magnésium-phosphates insoluble.
 - o En cas de traitement simultané avec des tétracyclines par voie orale, il est recommandé de respecter un délai d'au moins 3 heures avant la prise d'Ultra-Mg.
 - o Les cations de magnésium diminuent l'absorption intestinale des bisphosphonates oraux. L'administration simultanée d'Ultra-Mg et de bisphosphonates doit être évitée. Ultra-Mg doit être pris au moins 30 minutes (alendronate, risédronate) ou 60 minutes (ibandronate) après la prise de bisphosphonates par voie orale. Veuillez consulter le RCP spécifique du bisphosphonate oral administré conjointement.
 - o Les cations de magnésium peuvent diminuer l'efficacité du dolutégravir. L'administration simultanée d'Ultra-Mg et de dolutégravir doit être évitée. Prendre Ultra-Mg au moins 6 heures avant ou au moins 2 heures après le dolutégravir.
 - o L'utilisation simultanée d'Ultra-Mg et d'eltrombopag peut entraîner une diminution des concentrations plasmatiques d'eltrombopag suite à la formation de complexes de chélation. L'administration simultanée d'Ultra-Mg et d'eltrombopag doit être évitée. Ultra-Mg doit être pris au moins 4 heures avant ou au moins 2 heures après l'eltrombopag.
 - o Les fluoroquinolones peuvent former des complexes de chélation avec les cations de magnésium, ce qui se traduit par une diminution de la concentration sérique des antibiotiques de la classe des quinolones (ciprofloxacine, lévofloxacine, moxifloxacine, norfloxacine, ofloxacine). L'administration simultanée d'Ultra-Mg et de quinolones doit être évitée. Prendre Ultra-Mg au moins 2 à 6 heures avant ou 2 à 6 heures après la quinolone. Veuillez consulter le RCP spécifique de la quinolone administrée conjointement.
- L'association d'Ultra-Mg avec des antiacides ou des laxatifs contenant des sels de magnésium doit être évitée, ceci tout particulièrement en cas d'insuffisance rénale (voir également rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Ultra-Mg peut être administré pendant la grossesse et la période de lactation si la posologie recommandée et les indications sont respectées.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable
Variation type II C.I.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Pagina 3 van 5

Les fréquences des effets indésirables sont classées comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$).

Classe de systèmes d'organes	Effet indésirable	Fréquence
Affections gastrointestinales	Diarrhée	très fréquent*

*D'après des études cliniques, le magnésium oral est associé à des effets indésirables gastro-intestinaux (par exemple, diarrhée), ressentis par 11 à 37 % des participants. Chez certains sujets sensibles, l'Ultra-Mg peut provoquer une accélération du transit intestinal qui s'atténue lorsqu'on diminue la posologie. Une irritation des muqueuses peut aussi apparaître.

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:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Les signes cliniques de l'hypermagnésémie surviennent lorsque les taux plasmatiques sont supérieurs à 4 mEq/l: vasodilatation périphérique, hypotension, aréflexie.

A des concentrations plasmatiques de 10 mEq/l, il existe un risque de dépression respiratoire et d'arythmie cardiaque pouvant entraîner un arrêt cardiaque diastolique. Une hypermagnésémie modérée nécessite l'arrêt immédiat de l'administration d'Ultra Mg; des taux élevés nécessitent une hospitalisation et un traitement spécifique (dialyse péritonéale ou hémodialyse).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: autres suppléments minéraux.

Code ATC: A12 C C03.

Le magnésium est le deuxième ion intracellulaire par ordre d'importance.

Chez un adulte pesant 70 kg, la teneur totale est de 24 g, dont 50 % se trouvent dans les os, 45 % dans le liquide intracellulaire et 5 % dans le liquide extracellulaire.

Le magnésium intervient comme cofacteur dans un grand nombre de réactions enzymatiques. Sur le plan physiologique, le magnésium joue un rôle essentiel dans le fonctionnement du système neuromusculaire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Ultra-Mg est absorbé principalement par l'intestin grêle (environ 30 à 40 % du magnésium administré).

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable
Variation type II C.I.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Pagina 4 van 5

Le taux plasmatique est compris entre 1,5 et 2 mEq/l (18 à 24 mg/l). L'excrétion se fait par les intestins (2/3 de l'apport) et par les reins (1/3 de l'apport).

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Macrogol 6000 - dioxyde de silicium colloïdal.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15°C-25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poudre en sachet unidose.

Voie orale.

Boîte de 20 et de 40 sachets.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Aucune exigence particulière.

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

Melisana nv/sa

1, Avenue du Four à Briques

B-1140 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE : BE070621

LU : 1991031971

- 0122700 : 1 boîte de 20 sachets

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-Mg 3 g poudre pour solution buvable
Variation type II C.1.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Pagina 5 van 5

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/05/1970.

Date de dernier renouvellement: 20/02/2006.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 02/2024