

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**MAGNESPASMYL 47,4 mg, comprimé pelliculé**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lactate de magnésium dihydraté .....  
465,4 mg  
(Quantité correspondante en magnésium  
..... 47,4 mg)  
Pour un comprimé pelliculé.

La teneur totale en magnésium-élément est de 47,4 mg (1,9 mmol) par comprimé.

Excipient: saccharose.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Carences magnésiennes avérées, isolées ou associées.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau.

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Chez l'adulte:

6 à 10 comprimés par jour à répartir en plusieurs prises.

Chez l'enfant:

10 à 30 mg/kg/jour (0,4 à 1,2 mmol/kg/j), soit chez l'enfant de plus de 6 ans (environ 20 kg).

4 à 8 comprimés par jour à répartir en plusieurs prises.

Le traitement sera interrompu dès normalisation de la magnésémie.

### 4.3. Contre-indications

- Ce médicament est contre indiqué en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min).

- Ce médicament est généralement déconseillé en association avec les quinidiniques ([voir rubrique 4.5](#)).

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### **Mises en garde spéciales**

- En cas de carence calcique associée, traiter le déficit en magnésium avant le déficit calcique.
- En cas de carence sévère et de malabsorption, commencer le traitement par voie IV.
- Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.

##### **Précautions d'emploi**

CE MEDICAMENT EST RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS  
Il existe des formes pharmaceutiques adaptées à l'enfant de moins de 6 ans.

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

##### ***Associations déconseillées***

+ Quinidiniques

Augmentation des taux plasmatiques de la quinidine et risque de surdosage (diminution de l'excrétion rénale de la quinidine par alcalinisation des urines).

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

En clinique, un recul important et des grossesses exposées en nombre suffisamment élevé, n'ont pas révélé d'effet malformatif ou fœtotoxique du magnésium.

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

En raison du passage du magnésium dans le lait maternel, l'utilisation du magnésium 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.

#### **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

#### SUPPLEMENT MINERAL

(A: Appareil digestif et métabolisme)

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.

Elément 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;
- 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

Non renseignée.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Saccharose, cellulose microcristalline, silice colloïdale hydratée (Lévilite), povidone K25, crospovidone, stéarate de magnésium, talc.

Pelliculage: solution à 12,5 % de copolymère d'acide méthacrylique (type C), macrogol 6000.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

50 ou 500 comprimés 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 ETHYPHARM**  
179 BUREAUX DE LA COLLINE  
92210 SAINT-CLOUD

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 306 440-8: 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
- 550 947-0: 500 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **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.