PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 27/03/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MAGNESIUM ARROW CONSEIL 150 mg, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde de magnésium léger..... 270,0 mg
Quantité correspondant à magnésium..... 150,0 mg

Pour un comprimé effervescent

Excipients à effet notoire : potassium, sodium, sorbitol et maltodextrine (source de glucose).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

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'anxiété, telles que spasmes digestifs ou palpitations (c?ur 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, il n'est pas utile de le poursuivre.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte : 2 comprimés par jour.
Chez l'enfant : 9,6 à 28,8 mg/kg/j, soit 1 à 2 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être dissous dans un grand verre d'eau, à répartir de préférence en plusieurs prises avant ou au cours d'un repas.

En l'absence d'amélioration des symptômes au bout d'un mois de traitement, il n'est pas utile de le poursuivre. Consultez votre médecin.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas :

- d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 mL/min).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Excipients à effet notoire

Ce médicament contient 8 mmol (ou 300 mg) de potassium par comprimé effervescent. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Ce médicament contient 43 mg de sodium par comprimé effervescent, ce qui équivaut à 2,15 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient du sorbitol (contenu dans l'arôme).

Ce médicament contient de la maltodextrine (source de glucose). Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, 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 f?totoxique du magnésium.

En conséquence l'utilisation du magnésium peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin, quel qu'en soit le terme.

Allaitement

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.

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 :https://signalement.social-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 : A12CC10.

Sur le 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.

Sur le 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 (dénutritions 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 de magnésium est principalement urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre, carbonate de potassium, bicarbonate de potassium, carbonate de sodium anhydre, amidon de riz, cyclamate de sodium, saccharine sodique, maltodextrine, arôme citron (maltodextrine, sorbitol (E420), mannitol (E421), gluconolactone (E575), acacia (E414), silice colloïdale anhydre (E551)), chlorure de potassium (contient 0,9 % de silice colloïdale anhydre).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 ou 40 comprimés sous plaquettes (papier/aluminium/Surlyn).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ARROW GENERIQUES
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon

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

- 34009 334 135 1 4 : 20 comprimés sous plaquettes (papier/aluminium/Surlyn).
- 34009 334 136 8 2 : 40 comprimés sous plaquettes (papier/aluminium/Surlyn).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.