

**Klasseneffekt von verschreibungspflichtigen Protonenpumpeninhibitoren
(Dexlansoprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Omeprazol, Rabeprazol,
Pantoprazol) auf den Magnesiumgehalt im Blut bei Langzeitanwendern
Finale SmPC und PL Texte, wie beschlossen durch das PhVWP im März
2012**

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hypomagnesiämie

Schwere Hypomagnesiämie wurde bei Patienten berichtet, die für mindestens drei Monate, jedoch in den meisten Fällen für ein Jahr mit PPIs wie <Wirkstoff> behandelt wurden. Schwerwiegende Manifestationen von Hypomagnesiämie mit Erschöpfungszuständen, Tetanie, Delir, Krämpfe, Schwindelgefühl und ventrikulären Arrhythmien können auftreten, aber sie können sich schleichend entwickeln und dann übersehen werden. Bei den meisten betroffenen Patienten verbesserte sich die Hypomagnesiämie nach Gabe von Magnesium und Absetzen des PPIs.

Bei Patienten, für die eine längere Behandlungsdauer vorgesehen ist oder die PPIs mit Digoxin oder anderen Arzneistoffen einnehmen, welche Hypomagnesiämie hervorrufen können (z.B. Diuretika), sollte der Arzt vor und periodisch während der Behandlung mit PPI eine Überwachung der Magnesiumwerte in Betracht ziehen.

4.8 Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufigkeit nicht bekannt:

Hypomagnesiämie. (siehe Abschnitt 4.4 "Warnhinweise")

PACKUNGSBEILAGE

2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von <Produkt> ist erforderlich:

Wenn Sie /.../ mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhter Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit nicht bekannt: niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie)
(siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“)