

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnesium Verla[®] Granulat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel mit 5 g Granulat enthält:

1622,18 mg Magnesium-L-hydrogenaspartat-dihydrat, entsprechend 121,5 mg (= 5 mmol / 10 mval) Magnesium.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Beutel enthält 2,8 g Saccharose (Zucker) entsprechend ca. 0,23 Broteinheiten (BE). Mandarinen-Aroma (enthält Lactose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat

Fast weißes Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Ergänzung des Magnesiumtagesbedarfes bei ungenügender Magnesiumzufuhr durch Nahrung und Trinkwasser.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren:

2 - 3mal täglich den Inhalt eines Beutels zu 5 g

Kinder von 10 - 14 Jahren:

1 - 2mal täglich den Inhalt eines Beutels zu 5 g

Kinder von 6 - 9 Jahren:

1mal täglich den Inhalt eines halben bis ganzen Beutels zu 5 g

Kinder unter 6 Jahren:

Über die Anwendung von *Magnesium Verla Granulat* bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. *Magnesium Verla Granulat* sollte daher bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit leichter und mittlerer renaler Funktionseinschränkung ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich. (siehe Abschnitt 4.4)

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatininclearance < 30 ml/min) darf *Magnesium Verla Granulat* nicht angewendet werden. (siehe Abschnitt 4.3)

Art der Anwendung:

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Den Inhalt eines Beutels in einem halben Glas Wasser, Mineralwasser, Tee oder Fruchtsaft verrühren und trinken. Die Einnahme vor den Mahlzeiten verbessert die Resorption.

Dauer der Anwendung:

Empfehlenswert ist eine Einnahme über 4 Wochen. Auch eine Dauertherapie (über Jahre) ist bei normaler Nierenfunktion unbedenklich, da überschüssiges Magnesium über die Niere ausgeschieden wird.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile
- Schwere Niereninsuffizienz (Kreatininclearance <30 ml/min)
- Exsikkose
- Anurie
- Neigung zu Infektsteinbildung in den ableitenden Harnwegen bei Harnwegsinfekten (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine, Struvitsteine).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei leichter und mittlerer Niereninsuffizienz sollte *Magnesium Verla Granulat* nur unter besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Es kann zu einer Akkumulation von Magnesium kommen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist eine laufende Kontrolle des Serum-Magnesium-Spiegels erforderlich.

Bei Auftreten von Durchfällen sollte die Dosis reduziert oder das Präparat vorübergehend abgesetzt werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- / Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch Salz- oder Komplexbildung kann es bei gleichzeitiger Einnahme von Tetrazyklinen, Eisen oder Natriumfluorid zu einer gegenseitigen Beeinträchtigung der

Resorption kommen. Daher sollte eine zeitversetzte Einnahme (etwa 3 - 4 Stunden) erfolgen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Magnesium Verla Granulat kann in der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Magnesium Verla Granulat hat in der empfohlenen Dosierung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich ($\geq 1/1000, < 1/100$): weiche Stühle oder Durchfall, die sich aber durch Reduzierung der Dosis oder durch ein vorübergehendes Absetzen des Präparates beheben lassen.

Selten ($\geq 1/10000, < 1/1000$): Bei hochdosierter und längerer Einnahme können insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion Müdigkeitserscheinungen auftreten. Dies kann auf eine Hypermagnesiämie hinweisen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzugeben:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung:

Bei Überdosierung kann es vor allem zu Diarrhoe kommen.

Systemische Symptome sind in erster Linie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu erwarten. Neben starken Müdigkeitserscheinungen treten ab einem Magnesium-Spiegel von 1,5 mmol/l mit zunehmender Mg-Plasmakonzentration Symptome insbesonders von Seiten des Herz-Kreislaufsystems sowie des Zentral- und peripheren Nervensystems auf:

Mg-Plasma-Konzentration mmol/l	Symptome und unerwünschte Wirkungen
>1,5	Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen
>2,5	ZNS-Depression
>3,5	Hyporeflexie, EKG-Veränderungen
>5,0	beginnende Atemdepression
>5,5	Koma
>7,0	Herzstillstand, Atemlähmung

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel bei Überdosierung:

Die Therapie von Mg-Intoxikationen erfolgt durch Calcium i.v. (z.B. 10-20 ml 10 % Calciumglukonat-Lösung).

Bei Vorliegen einer leichten Intoxikation kann bei normaler Nierenfunktion die Elimination von Magnesium durch forcierte Diurese gesteigert werden.

Magnesium ist dialysabel.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe

ATC-Code: A12CC05

Magnesium stellt aufgrund seiner zentralen Stellung im Stoffwechsel ein lebensnotwendiges Element dar.

Zahlreiche energieliefernde (z.B. oxidative Phosphorylierung) oder energieverbrauchende Funktionen (Ionenpumpen, Muskelkontraktionen) sind Mg-abhängig und können bei einer Störung der Mg-Versorgung nicht mehr oder nur unzureichend erfüllt werden.

Der Bestand an Magnesium beim Erwachsenen beträgt etwa 20 - 30 g. Davon befinden sich etwa 50 — 60% im Knochen, der Rest zu ca. 95% intrazellulär, nur etwa 1 % des Gesamtbestandes lassen sich im Plasma nachweisen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Oral zugeführtes Magnesium wird im Dünndarm resorbiert, die Resorptionsquote liegt je nach Mg-Status zwischen 30 und 70 %.

Verteilung:

Die Mg-Konzentration im Plasma liegt bei 0,8 - 1,1 mmol/l. Etwa 40% des Plasma-Mg sind an Proteine gebunden.

Elimination:

Magnesium wird fast ausschließlich renal eliminiert, die biliäre Exkretion ist gering. Die renale Rückresorption beträgt 95-100%, wodurch eine Steuerung des Mg-Haushaltes im Organismus möglich wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität und Mutagenität ergaben keine Besonderheiten.

Studien zur Karzinogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

10 mg Saccharin-Natrium, 2,8 g Saccharose, Siliziumdioxid, Zitronensäure, Mandarinenaroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20 und 50 Beutel aus Aluminiumverbundfolie mit 5 g Granulat
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

16.776

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.08.1980 / 23.02.2012

10. STAND DER INFORMATION

05.2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezeptfrei, apothekenpflichtig