

# F a c h i n f o r m a t i o n

## 1. Bezeichnung der Arzneimittel

Magnesium Verla® N Dragées  
1,65 mmol magensaftresistente Tabletten

Magnesium Verla® N Konzentrat  
5 mmol Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

*Wirkstoffe:*

*Magnesium Verla® N Dragées:*

Magnesiumcitrat, Magnesiumbis(hydrogen-L-glutamat)

*Magnesium Verla® N Konzentrat:*

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)

Magnesium Verla® N Dragées:

1 magensaftresistente Tablette enthält:

Magnesiumcitrat 9 H<sub>2</sub>O 205 mg  
(berechnet wasserfrei)

Magnesiumbis(hydrogen-L-glutamat) 4 H<sub>2</sub>O 90 mg  
(berechnet wasserfrei)

Magnesiumgehalt: 1,65 mmol/3,3 mval/40 mg

Magnesium Verla® N Konzentrat:

1 Beutel mit 5 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat 1442 mg  
(berechnet wasserfrei)

Magnesiumgehalt: 5 mmol/10 mval/121,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Magnesium Verla® N Dragées enthalten Sucrose (Zucker) und Glucose (siehe Abschnitt 4.4).

Magnesium Verla® N Konzentrat enthält Lactose (im Aroma) und Sucrose (Zucker) (siehe Abschnitt 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. **Darreichungsform**

Magnesium Verla® N Dragées:  
Magensaftresistente Tabletten

Magnesium Verla® N Konzentrat:  
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

### 4. **Klinische Angaben**

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von therapiebedürftigen Magnesiummangelzuständen, die keiner parenteralen Substitution bedürfen.

(Nachgewiesener) Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

*Dosierung:*

Die Dosierung richtet sich nach dem Grad des Magnesiumdefizits. Bei erniedrigtem Serum-Magnesium-Spiegel - chronischer Magnesiummangel - ist eine Therapie über 4 Wochen zu empfehlen. Allgemein gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

**Magnesium Verla® N Dragées**

3mal täglich 1 - 3 magensaftresistente Tabletten.

**Magnesium Verla® N Konzentrat**

Erwachsene und ältere Kinder:

1 - 3mal täglich den Inhalt je eines Beutels zu 5 g.

Kinder von 4-12 Jahren:

2mal täglich den Inhalt je eines Beutels zu 5 g.

Kinder bis zum 4. Lebensjahr:

1mal täglich den Inhalt eines Beutels zu 5 g.

*Art der Anwendung:*

**Magnesium Verla® N Dragées:**

Die magensaftresistenten Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

**Magnesium Verla® N Konzentrat:**

Der Inhalt eines Beutels wird in einem halben Glas Wasser, Tee oder Fruchtsaft verrührt und getrunken.

Magnesium Verla® N Dragées und Magnesium Verla® N Konzentrat sollten vor dem Essen eingenommen werden, da sich dadurch die Resorption verbessert.

#### *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 gegenüber dem Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Schwere Niereninsuffizienz, Anurie, Exsikkose, Infektsteindiathese (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine).

Vorsichtige Dosierung ist erforderlich bei Patienten mit renaler Funktionseinschränkung. Gegebenenfalls muss geprüft werden, ob sich aus dem Elektrolytstatus eine Gegenanzeige ergibt.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Magnesium Verla® N Dragées enthalten eine geringe Menge an Sucrose (Zucker) und Glucose (insgesamt ca. 0,09 g verwertbare Kohlenhydrate pro magensaftresistente Tablette, entsprechend ca. 0,01 Broteinheiten (BE)). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Magnesium Verla® N Dragées nicht einnehmen.

Magnesium Verla® N Konzentrat enthält pro Beutel ca. 3 g Sucrose (Zucker) und 0,002 g Lactose (insgesamt ca. 3 g verwertbare Kohlenhydrate, entsprechend ca. 0,25 Broteinheiten (BE)). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Der häufige und dauernde Gebrauch von Magnesium Verla® N Konzentrat kann schädlich für die Zähne sein (Karies). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Saccharase-Isomaltase-Mangel, Galactose-Intoleranz oder Lactase-Mangel sollten Magnesium Verla® N Konzentrat nicht einnehmen. Bei primärem, erworbenem Lactase-Mangel reicht die geringe Menge an Lactose in den

meisten Fällen nicht aus, um die spezifischen Symptome auszulösen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Magnesium-Präparate sollten 3-4 Stunden versetzt zu Tetrazyklinen, Eisen- oder Natriumfluoridpräparaten eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Resorption zu vermeiden.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Magnesium liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Magnesium Verla® N Dragées und Magnesium Verla® N Konzentrat können in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Magnesium Verla® N Dragées und Magnesium Verla® N Konzentrat haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (>1/10)

Häufig (>1/100 bis <1/10)

Gelegentlich (>1/1000 bis <1/100)

Selten (>1/10000 bis <1/1000)

Sehr selten (<1/10000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich können weiche Stühle oder Durchfall auftreten. Sie können die Folge einer hochdosierten oralen Magnesium-Therapie sein. Bei Auftreten störender Durchfälle sollte die Tagesdosis reduziert werden.

#### *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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

##### *Symptome:*

Bei der oralen Magnesium-Therapie und intakter Nierenfunktion treten auch bei Überdosierung keine Intoxikationserscheinungen auf. Es können allerdings Durchfälle auftreten, die sich durch Reduzierung der Tagesdosis beheben lassen. Eventuelle Müdigkeitsercheinungen können ein Hinweis darauf sein, dass eine erhöhte Magnesiumkonzentration im Blut erreicht ist.

Nur bei schwerer Niereninsuffizienz mit Anurie kann es sowohl bei der oralen als auch parenteralen Therapie zur Kumulation von Magnesium und zu Intoxikationserscheinungen kommen.

Pharmakologische und toxische Effekte erhöhter Magnesium-Plasmaspiegel:

---

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

*Notfallmaßnahmen, Gegenmittel:*  
Calcium-Injektion i.v.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparate

ATC-Code: A12CC

Magnesium Verla® N Dragées: A12CC30

Magnesium Verla® N Konzentrat: A12CC05

Magnesium Verla®

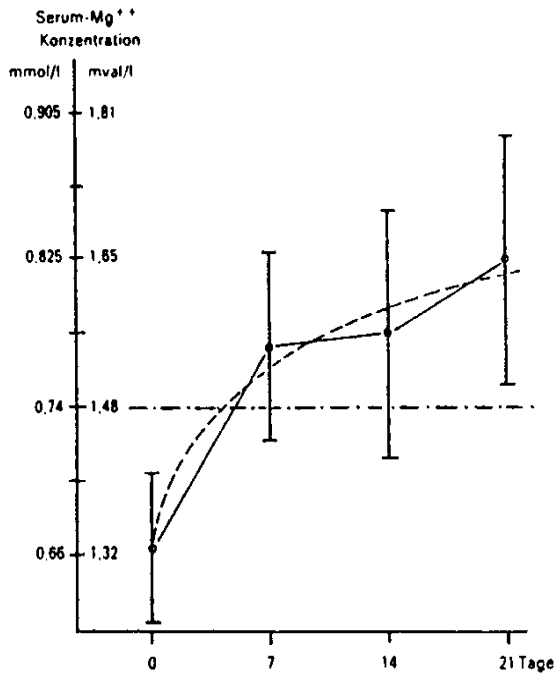
- wirkt antitetanisch durch Herabsetzung der neuromuskulären Erregbarkeit der Nervenendplatten, beseitigt daher Wadenkrämpfe und tetanische Beschwerden,
- hat eine kontraktionshemmende und spasmolytische Wirkung auf den Tonus der glatten Muskulatur,
- kontrolliert die Elektrolytverschiebungen durch Regulation der Zellmembranpermeabilität und Aktivierung der Na-K-ATPase der Ionenpumpe (beteiligt an der Wiederherstellung des Ruhemembranpotentials),
- verhindert die adrenerge Überstimulation,
- spielt die entscheidende Rolle bei der Energiebereitstellung und -übertragung, da es an allen ATP-abhängigen enzymatischen Reaktionen beteiligt ist,
- verhindert einen stressbedingten intrazellulären Magnesiummangel und eine Calcium-Akkumulation in der Zelle und damit eine permanente Überlastung des Organismus.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

*Resorption:*

Magnesium wird aus Magnesium Verla® N Dragées und Magnesium Verla® N Konzentrat zu etwa 50 % in den distalen Dünndarmabschnitten resorbiert. Bei Vorliegen eines Magnesiummangels kann der resorbierte Anteil höher sein. Die Normalwerte der Serum-Magnesium-Konzentration liegen im Bereich von 0,75 bis 1,1 mmol/l.

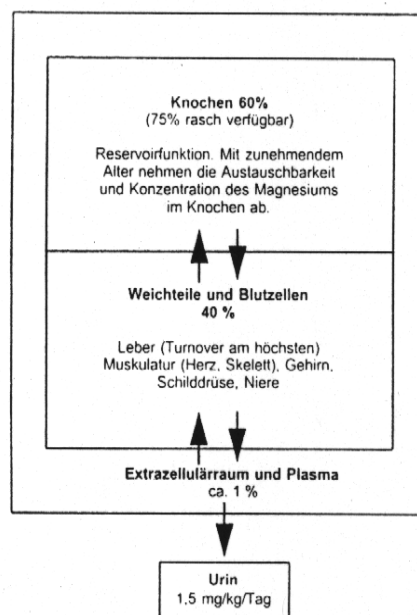
Anstieg des Serum-Magnesium-Spiegels bei 267 Patienten mit erniedrigtem Serum-Magnesium-Spiegel während der Behandlung mit 3x1 Beutel Magnesium Verla® Konzentrat oder 3x3 Dragées Magnesium Verla® täglich.



*Verteilung in Organen und Geweben:*

Magnesium wird aktiv über die Zellmembran nach den Gesetzen der Michaelis-Menten-Kinetik in die Zelle aufgenommen. Influx und Efflux sind gekoppelt und werden bestimmt durch ein energieabhängiges Transportsystem.

Die Verteilung des Magnesiums im Organismus ist wie folgt:



#### *Blut-Liquor-Schranke:*

Magnesium wird entgegen einem elektrochemischen Gradienten durch ein Carriersystem über die Liquorschranke befördert. Die Liquor-Magnesium-Konzentration wird innerhalb sehr enger Grenzen aufrechterhalten und durch das aktive Magnesium-Transport-System reguliert.

#### *Plazentarschranke:*

Für Magnesium besteht ein aktives Transportsystem, das die Passage über die Plazentarschranke reguliert. Die fetale Plasma-Magnesium-Konzentration ist höher als die maternale Magnesium-Konzentration. Der Transportprozess erfolgt gegen einen Konzentrationsgradienten.

#### *Muttermilch:*

Die Magnesiumkonzentration der Muttermilch präeklampsischer Patientinnen nach  $MgSO_4$ -Infusionen ist in den ersten 24 Stunden post partum signifikant erhöht. Es besteht eine direkte Korrelation zwischen Serum-Magnesium und Magnesium-Konzentration der Muttermilch.

### 5.3 Toxikologische Eigenschaften

Außer den bereits an anderer Stelle der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

## 6. **Pharmazeutische Angaben**

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Magnesium Verla® N Dragées:

Glycerol 85%, Povidon (K25), Sucrose, Macrogol 6000 und 35000, Methylacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Dimeticon (350 cSt), Triethylcitrat, Talkum, Calciumcarbonat, Kaliumdihydrogenphosphat, Vanillin, Glucose-Sirup, Montanglycolwachs, Titandioxid.

Magnesium Verla® N Konzentrat:

Riboflavin, Sucrose, Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium, Mandarinen-Aroma (enthält Lactose).

Magnesium Verla® N Dragées und -N Konzentrat enthalten kein Gluten, Magnesium Verla® N Dragées auch keine Lactose.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.



### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

#### **Magnesium Verla® N Dragées:**

Blister im Umkarton: Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Schüttdose:

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 48 Monate.

Nach dem ersten Öffnen der Dose beträgt die Dauer der Haltbarkeit 24 Monate.

#### **Magnesium Verla® N Konzentrat:**

Die Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Nach Auflösen des Pulvers ist die trinkfertige Lösung 8 Stunden bei Raumtemperatur (20°C) haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Magnesium Verla® N Dragées:

Blister im Umkarton: Nicht über 30°C lagern!

Schüttdose: Nicht über 25°C lagern!

Magnesium Verla® N Konzentrat:

Keine.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

#### **Magnesium Verla® N Dragées, magensaftresistente Tabletten; (Blister im Umkarton):**

50 magensaftresistente Tabletten

100 magensaftresistente Tabletten

200 magensaftresistente Tabletten

1000 (20x50 / 10x100 / Schüttdose) magensaftresistente Tabletten

#### **Magnesium Verla® N Konzentrat, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen; (Beutel im Umkarton):**

20 Beutel

50 Beutel

100 Beutel

500 Beutel

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Verla-Pharm Arzneimittel  
GmbH & Co. KG  
Hauptstraße 98  
D-82327 Tutzing  
Postfach 1261  
D-82324 Tutzing  
Telefon: (08158)257-0  
Telefax: (08158)257-254  
www.verla.de

**8. Zulassungsnummer**

Magnesium Verla® N Dragées: 6182716.00.00  
Magnesium Verla® N Konzentrat: 6182739.00.00

**9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

Magnesium Verla® N Dragées: 10.09.2002  
Magnesium Verla® N Konzentrat: 08.07.2002

**10. Stand der Information**

10/2013

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig