

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

1. **Bezeichnung des Arzneimittels**

EMGE 243 mg

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff: Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat

1 Beutel mit 6 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat 3246 mg

Magnesiumgehalt: 10 mmol/ 20 mval / 243 mg

Sonstige Bestandteile:

EMGE 243 mg enthält Fructose und Sucrose (siehe Abschnitt 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. **Darreichungsform**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

4. **Klinische Angaben**

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Die Dosierung von EMGE 243 mg ist abhängig vom Grad des Magnesiummangels.

Als mittlere Tagesdosis gilt 0,2 mmol entsprechend ca. 5 mg Magnesium je kg Körpergewicht. Diese Dosis kann bei schweren Magnesiummangelzuständen unbedenklich auf 0,4 mmol entsprechend ca. 10 mg Magnesium je kg Körpergewicht erhöht werden.

1 Beutel EMGE 243 mg enthält 10 mmol entsprechend 243 mg Magnesium.

Erwachsene und Jugendliche: 1-2 mal täglich den Inhalt je eines Beutels zu 6 g.

Art der Anwendung:

Den Inhalt eines Beutels mit 6 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in 1 Glas Wasser oder Mineralwasser verrühren und trinken.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Absolute generelle Gegenanzeigen sind bei der Zufuhr von Elektrolyten über den Magen-Darm-Trakt (enterale Zufuhr) nicht für jeden Einzelfall zutreffend. Immer muss jedoch geprüft werden, ob sich unter Berücksichtigung der jeweiligen Lage des Elektrolyt-, Wasser- und Säure-Basen-Haushalts eine Kontraindikation für ein spezielles Kation oder Anion ergibt, vor allem bei Ausscheidungsstörungen (Niereninsuffizienz, Anurie) und krankhaft bedingten, hochgradigen Flüssigkeitsverlusten (Exsikkose).

Infektsteindiathese (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine).

Aufgrund des Gehaltes an Fructose und Sucrose ist dieses Arzneimittel ungeeignet für Personen mit Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel).

Hinweis:

Bei Nierenfunktionsstörungen darf das Arzneimittel nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden. Eine hochdosierte Daueranwendung ist in diesen Fällen zu vermeiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

EMGE 243 mg enthält Fructose und Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten EMGE 243 mg nicht einnehmen.

EMGE 243 mg kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Hinweis für Diabetiker:

1 Beutel (mit 6 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen) enthält ca. 2,2 g verwertbare Kohlenhydrate entsprechend ca. 0,2 Broteinheiten (BE).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Im Fall einer zusätzlichen Eisentherapie ist darauf zu achten, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Magnesium die Aufnahme von Eisen gestört sein kann. Auch bei Einnahme von Tetracyclin und Natriumfluorid ist eine Beeinträchtigung der Aufnahme in das Blut (Resorption) bei gleichzeitiger Magnesiumgabe zu beachten. Es ist ausreichend, zwischen der Einnahme der verschiedenen Präparate ca. 3 Stunden verstreichen zu lassen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

EMGE 243 mg kann während Schwangerschaft und Stillzeit bedenkenlos angewendet werden, vorausgesetzt die Nierenfunktion ist nicht beeinträchtigt.

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann durch die Einnahme von EMGE 243 mg keine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens hervorgerufen werden.

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)

Bei hoher Dosierung kann es zu weichen Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich sind. Sollten Durchfälle auftreten, reduziert man die Tagesdosis oder setzt das Präparat vorübergehend ab.

Bei hochdosierter und länger andauernder Einnahme von EMGE 243 mg kann es zu Müdigkeitsercheinungen kommen. Dieses kann ein Hinweis darauf sein, dass bereits ein erhöhter Magnesium-Serum-Spiegel erreicht ist.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome:

Sofern keine schwere Niereninsuffizienz (Kreatininwerte über 3,5 mg %) vorliegt, sind durch orale Magnesiumgaben Intoxikationserscheinungen nicht zu erzeugen.

Bei einer Magnesiumintoxikation sind zentralnervöse (Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Blasensperre, Obstipation, Atemlähmung) und kardiale Symptome (Beeinflussung der atrioventrikulären Überleitung und der ventrikulären Erregungsausbreitung) sowie eine curareähnliche Wirkung auf die neuromuskuläre Überleitung zu beobachten.

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel:

Die Magnesiumintoxikation ist durch intravenöse Calciumzufuhr (100-200 mg Ca^{++} über 5-10 Minuten) zu behandeln. Darüber hinaus können Hämodialyse, Peritonealdialyse und Beatmung erforderlich werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat
ATC-Code: A12CC05

Als Salz aus dem physiologischen Kation Magnesium (zweithäufigstes Kation in der Zelle) und der Aminosäure Asparaginsäure behebt Magnesiumaspartat Störungen, die auf einem Magnesiummangel beruhen.

Magnesium behindert die Freisetzung von Azetylcholin und anderen Neurotransmittern und übt so lytische Wirkungen an der neuromuskulären Endplatte aus.

Aus diesen Mechanismen folgt eine relaxierende Wirkung auf die Skelettmuskulatur (curareähnlich) sowie auf die glatte Muskulatur.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Absorption von oral zugeführtem Magnesium hängt beim gesunden Menschen vom externen Angebot ab. Versuche zeigten, dass bei einem Angebot von 1 mmol Magnesium pro Tag die Absorptionsrate bei 76% liegt, bei 24 mmol pro Tag jedoch nur bei 24%. Die Darreichung als Aspartat begünstigt die Absorption sowie die Penetration in den Intrazellulärraum (Schlepperfunktion des Aspartats).

Die Exkretion von Magnesium in den Magen-Darm-Trakt liegt zwischen 1,3 und 3,2 mmol pro Tag, mit dem Urin werden 4,3 - 6,4 mmol pro Tag ausgeschieden. Im Bedarfsfall kann die Niere mehr als 80 mmol pro Tag ausscheiden.

Magnesium wird im Gegensatz zu körperfremden Substanzen nicht mit spezifischen Geschwindigkeitskonstanten in periphere Kompartimente, z.B. das Plasma, entleert. Die

Entleerungsgeschwindigkeit unterliegt der Regulation u.a. durch das Endokrinum, durch den intrazellulären Bestand an Magnesium sowie anderen Kationen.

Bioverfügbarkeit:

Es liegen Daten einer Bioverfügbarkeitsstudie vor. Aufgrund des oben gesagten sind die klassischen Methoden der Bioverfügbarkeitsprüfung durch Messungen des Magnesiumspiegels im Plasma nicht anwendbar. Aus diesem Grunde wurde der renale Exkretionsanstieg von Magnesium nach Absättigung der tiefen Kompartimente als Anhalt für die Resorption zugrunde gelegt. Testdosis: 1 Beutel EMGE 243 mg entsprechend 10 mmol Magnesium in Wasser gelöst morgens, nüchtern. Studiendesign: 12 Probanden (6 weiblich, 6 männlich), Gabe über 7 Tage mit Einnahme im intra-individuellen cross-over. Es ergaben sich Resorptionsraten für Magnesium von 34,3% bzw. eine Steigerung der renalen Exkretionsrate um 3,43 mmol pro 24 Stunden. Diese Werte liegen sehr genau in dem Bereich, der aufgrund des Angebotes an Magnesium zu erwarten ist.

In der realen therapeutischen Situation eines im Magnesiumdefizit befindlichen Organismus kann man davon ausgehen, dass aufgrund des bestehenden Defizits wesentlich höhere Resorptionsquoten erreicht werden, mithin die in dieser Studie an gesunden Probanden gefundenen Werte eher den unteren Bereich der Resorptionsquote repräsentieren.

5.3 Toxikologische Eigenschaften

Akute Toxizität

Vergiftungen nach oraler Einnahme von Magnesiumsalzen sind selten, kommen jedoch im Zusammenhang mit einer Niereninsuffizienz vor.

Beim Menschen können orale Dosen von 50 g Magnesium in Form von Magnesiumsulfat tödlich sein.

Chronische Toxizität

Siehe Ziff. 4.8 Nebenwirkungen.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potential

Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes und mutagenes Potential von oralen Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

Reproduktionstoxikologie

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch sehr gering.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Fructose (Ph.Eur.), Citronensäure, Mango-Aroma, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Betacaroten, hochdisperses Siliciumdioxid, Siliciumdioxid-Hydrat, Maltodextrin, Arabisches Gummi, all-rac- α -Tocopherol, Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, Sucrose.

EMGE 243 mg enthält kein Gluten und keine Lactose.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

EMGE 243 mg ist 5 Jahre haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Folie aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 10 und 50 Beuteln (im Umkarton) zu 6 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

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

14097.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

02.05.2005

10. Stand der Information

04/2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig