

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

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Magnesiocard® 2,5 mmol, Filmtabletten

Magnesiocard® 5 mmol, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Magnesiocard® 7,5 mmol, Brausetabletten

Magnesiocard® forte 10 mmol, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Magnesiocard® forte 10 mmol Orange, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Magnesiumaspartat-hydrochlorid

Magnesiocard® 2,5 mmol

1 Filmtablette enthält:

Magnesiumaspartat-hydrochlorid 3 H₂O 614,8 mg,
entsprechend 2,5 mmol = 60,8 mg Magnesium

Magnesiocard® 5 mmol

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

Magnesiumaspartat-hydrochlorid 3 H₂O 1229,6 mg,
entsprechend 5 mmol = 121,5 mg Magnesium

Magnesiocard® 7,5 mmol

1 Brausetablette enthält:

Magnesiumaspartat-hydrochlorid 3 H₂O 1844,4 mg,
entsprechend 7,5 mmol = 182,3 mg Magnesium

Magnesiocard® forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange

1 Beutel mit 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:

Magnesiumaspartat-hydrochlorid 3 H₂O 2460 mg,
entsprechend 10 mmol = 243 mg Magnesium

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung der Mittel erforderlich ist:

Magnesiocard® 5 mmol:

1 Beutel enthält 3,2 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,26 Broteinheiten (BE).

Magnesiocard® 7,5 mmol:

1 Brausetablette enthält 12,5 mg Aspartam als Quelle für Phenylalanin (entsprechend 7 mg/Dosis), 2,6 mmol (100 mg) Kalium und 6 mmol (138 mg) Natrium.

Magnesiocard® forte 10 mmol Orange enthält Sorbitol (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Magnesiocard® 2,5 mmol: Filmtabletten

Magnesiocard® 5 mmol: Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Magnesiocard® 7,5 mmol: Brausetabletten

Magnesiocard® forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange: 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:

Als mittlere Tagesdosis empfiehlt sich 0,185 mmol Magnesium (4,5 mg) pro kg Körpergewicht. Bei chronischen und schweren akuten Magnesium-Mangelzuständen kann die Tagesdosis, falls keine Kontraindikationen vorliegen, bis zur Beseitigung des Mangels unbedenklich auf 0,37 mmol Magnesium (9 mg) pro kg

Körpergewicht erhöht werden. Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien für die mittlere Tagesdosis:

Magnesiocard® 2,5 mmol:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

3mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 364,8 mg Magnesium).

Kinder von 10 - 14 Jahren:

2mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 243,2 mg Magnesium).

Kinder von 4 - 9 Jahren:

1 bis 2mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 121,6 - 243,2 mg Magnesium).

Magnesiocard® 5 mmol:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

3mal täglich den Inhalt je eines Beutels (entsprechend 364,5 mg Magnesium).

Kinder von 10 - 14 Jahren:

2mal täglich den Inhalt je eines Beutels (entsprechend 243,0 mg Magnesium).

Kinder von 4 - 9 Jahren:

1 - 2mal täglich den Inhalt je eines Beutels (entsprechend 121,5 - 243,0 mg Magnesium).

Magnesiocard® 7,5 mmol:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

1-2mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 182,3 - 364,6 mg Magnesium).

Kinder von 10 - 14 Jahren:

1mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 182,3 mg Magnesium).

Kinder von 4 - 9 Jahren sollten niedriger dosierte Darreichungsformen von Magnesiocard® erhalten.

Magnesiocard® forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

1 - 2mal täglich den Inhalt je eines Beutels (entsprechend 243,0 - 486,0 mg Magnesium).

Kinder ab 4 Jahren sollten niedriger dosierte

Darreichungsformen von Magnesiocard® erhalten.

Art der Anwendung:

Magnesiocard® 2,5 mmol:

Filmtabletten mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Magnesiocard® 5 mmol:

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

Magnesiocard® 7,5 mmol:

Eine Brausetablette wird in einem halben Glas Wasser, Tee oder Fruchtsaft aufgelöst und getrunken.

Magnesiocard® forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange:

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

Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange sollten vor dem Essen eingenommen werden, da sich dadurch die Resorption verbessert.

Dauer der Anwendung:

Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol /-forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange sollten täglich über mindestens 4 Wochen eingenommen werden. Auch eine Dauertherapie mit Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol /-forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange (über Jahre) ist bei normaler Nierenfunktion unbedenklich, da überschüssiges Magnesium über die Niere ausgeschieden wird.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

Mit fortschreitender Niereninsuffizienz muss bei Kreatinin im Serum über 500 µmol/l (6 mg pro 100 ml) mit einer Magnesiumretention gerechnet werden. Der Wert im Serum steigt dabei gewöhnlich nicht über 1,3 mmol Mg an. Da eine Hypermagnesiämie erst nach Abfall des Glomerulumfiltrats unter 30 ml/min auftritt, kann man annehmen, dass sich im Verlauf der chronischen Niereninsuffizienz auch eine adaptive Mehrausscheidung des Magnesiums pro Einzelnephron einstellen muss.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Über die Anwendung von Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange sollten daher bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Magnesiocard® 5 mmol:

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Magnesiocard® 5 mmol nicht einnehmen.

1 Beutel enthält 3,2 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,26 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Der häufige und dauernde Gebrauch von Magnesiocard® 5 mmol kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Magnesiocard® 7,5 mmol:

1 Brausetablette enthält 12,5 mg Aspartam als Quelle für Phenylalanin (entsprechend 7 mg/Dosis) und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Eine Brausetablette enthält 2,6 mmol (100 mg) Kalium und 6 mmol (138 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter kontrollierter Kaliumdiät und/oder Natrium kontrollierter Diät.

Magnesiocard® forte 10 mmol Orange:

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Magnesiocard® forte 10 mmol Orange nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange sollten zeitlich 3 - 4 Stunden versetzt zu Tetrazyklinen oder Natriumfluorid-Präparaten eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Resorption zu vermeiden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Magnesium liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10

mmol / -forte 10 mmol Orange können in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol /-forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange 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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Gelegentlich kann es bei der oralen Anwendung von Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange zu weichen Stühlen oder Durchfällen kommen, die sich aber durch Reduzierung der Dosis leicht beheben lassen.

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:

Bei einer oralen Therapie mit Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange

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 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: Mineralstoffpräparat.
ATC-Code: A12CC

Magnesium wirkt als physiologischer Calcium-Antagonist. Unter den intrazellulären Kationen steht Magnesium nach Kalium an zweiter Stelle. Magnesium ist ein Kofaktor zahlreicher Enzymsysteme, die u. a. am Phosphat-Stoffwechsel

beteiligt sind. Von besonderer Bedeutung ist der Einfluss des Magnesiums auf die Muskelkontraktion.

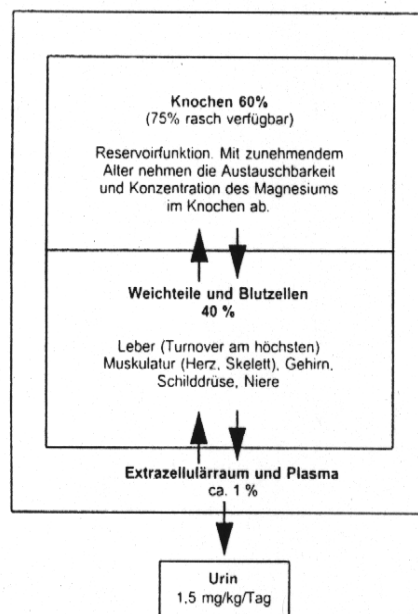
5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Aus Magnesiocard® 2,5 mmol / -5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange wird Magnesium zu ca. 50 - 60 % in den distalen Dünndarmabschnitten resorbiert; bei Vorliegen eines Magnesiummangels steigt die Resorptionsquote bis auf 70 %.

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.

Plazentaschranke:

Für Magnesium besteht ein aktives Transportsystem, das die Passage über die Plazentaschranke 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 MgSO₄-Infusionen ist in den ersten 24 Stunden post partum signifikant erhöht. Es besteht eine direkte Korrelation zwischen Serum-Magnesium und Magnesium-Konzentration der Muttermilch.

Metabolismus:

Magnesiumaspartat-hydrochlorid wird durch Enzyme in Mg²⁺, Asparaginsäure und Cl⁻ gespalten. Die Asparaginsäure wird zu Oxalacetat abgebaut, das in den Zitronensäurezyklus eingeht.

Elimination:

Resorbiertes Mg²⁺ wird innerhalb von 36 Stunden über die Nieren ausgeschieden.

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 (siehe 4.9 Überdosierung).

Chronische Toxizität:

Siehe 4.8 Nebenwirkungen.

Reproduktionstoxizität:

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Magnesiocard® 2,5 mmol:

Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Talkum, Dimeticon, Triethylcitrat.

Magnesiocard® 2,5 mmol enthält kein Gluten und keine Lactose.

Magnesiocard® 5 mmol:

Sucrose, Citronensäure, Saccharin-Natrium, Macrogol 6000, Zitronenaroma.

Magnesiocard® 5 mmol enthält kein Gluten und keine Lactose.

Magnesiocard® 7,5 mmol:

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Kaliumhydrogencarbonat, Acesulfam-Kalium, Aspartam (enthält Phenylalanin), Macrogol 6000, hochdisperses Siliciumdioxid, Zitronen- und Limettenaroma.

Magnesiocard® 7,5 mmol enthält kein Gluten und keine Lactose.

Magnesiocard® forte 10 mmol:

Citronensäure, Macrogol 6000, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Grapefruitaroma.

Magnesiocard® forte 10 mmol enthält kein Gluten und keine Lactose.

Magnesiocard® forte 10 mmol Orange:

Citronensäure, Macrogol 6000, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Betacaroten, Maltodextrin, Arabisches Gummi, mittelkettige Triglyceride, Sorbitol (Ph.Eur.), Ascorbinsäure, all-rac- α -Tocopherol, Siliciumdioxid-Hydrat, Orangenaroma.

Magnesiocard® forte 10 mmol Orange enthält kein Gluten und keine Lactose.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Magnesiocard® 2,5 mmol / -forte 10 mmol sind 3 Jahre haltbar.

Magnesiocard® 5 mmol / -7,5 mmol / -forte 10 mmol Orange sind 5 Jahre haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Magnesiocard® 5 mmol / -forte 10 mmol:

Nicht über 25°C aufbewahren.

Magnesiocard® 7,5 mmol:

Im Originalbehältnis aufbewahren. Das Originalbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

Magnesiocard® 2,5 mmol/ -forte 10 mmol Orange:

Nicht über 30°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Magnesiocard® 2,5 mmol, Filmtabletten (Blister im Umkarton):

50 Filmtabletten

100 Filmtabletten

200 Filmtabletten

1000 Filmtabletten

Magnesiocard® 5 mmol, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Beutel im Umkarton):

20 Beutel

50 Beutel

100 Beutel

500 Beutel

Magnesiocard® 7,5 mmol, Brausetabletten (Röhrchen im Umkarton):

20 Brausetabletten

50 Brausetabletten

100 Brausetabletten

Magnesiocard® forte 10 mmol / -forte 10 mmol Orange, 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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

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

Magnesiocard [®] 2,5 mmol:	33210.00.01
	44735.00.02
	44739.00.02
Magnesiocard [®] 5 mmol:	33210.00.00
	44735.01.01
	44739.01.01
Magnesiocard [®] 7,5 mmol:	33210.00.02
	44735.00.00
	44739.00.00
Magnesiocard [®] forte 10 mmol:	33210.01.00
Magnesiocard [®] forte 10 mmol Orange:	44735.00.01
	44739.00.01

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

Magnesiocard [®] 2,5 mmol:	
02.07.2003 (33210.00.01)	
14.02.2005 (44735.00.02/44739.00.02)	
Magnesiocard [®] 5 mmol:	
02.07.2003 (33210.00.00)	
14.02.2005 (44735.01.01/44739.01.01)	
Magnesiocard [®] 7,5 mmol:	
02.07.2003 (33210.00.02)	
14.02.2005 (44735.00.00/44739.00.00)	
Magnesiocard [®] forte 10 mmol:	
02.07.2003	
Magnesiocard [®] forte 10 mmol Orange:	
14.02.2005 (44735.00.01/44739.00.01)	

10. Stand der Information

11/2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig