

Fachinformation

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Magnesium Verla® Kautabletten

5 mmol

Magnesium Verla® Brausetabletten

5 mmol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Magnesium Verla® Kautabletten:

Magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat)

Magnesium Verla® Brausetabletten:

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)

Magnesium Verla® Kautabletten:

1 Kautablette enthält:

Magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat) 4H₂O 1803 mg

Magnesiumgehalt: 5 mmol = 121,5 mg

Magnesium Verla® Brausetabletten:

1 Brausetablette enthält:

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat 1623 mg

Magnesiumgehalt: 5 mmol = 121,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Magnesium Verla® Kautabletten enthalten Sorbitol (siehe Abschnitt 4.4).

Magnesium Verla® Brausetabletten enthalten Natriumverbindungen und Sorbitol (siehe Abschnitt 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Magnesium Verla® Kautabletten:

Kautabletten

Magnesium Verla® Brausetabletten:

Brausetabletten

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

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien für die mittlere Tagesdosis:

Magnesium Verla® Kautabletten:

Erwachsene und Jugendliche:

1 - 3 mal täglich 1 Kautablette entsprechend 121,5 - 364,5 mg Magnesium.

Kinder ab 6 Jahren:

1 - 2 mal täglich 1 Kautablette entsprechend 121,5 mg – 243 mg Magnesium.

Magnesium Verla® Brausetabletten:

Erwachsene und Jugendliche:

1 - 3 mal täglich 1 Brausetablette entsprechend 121,5 - 364,5 mg Magnesium.

Kinder ab 6 Jahren:

1 - 2 mal täglich 1 Brausetablette entsprechend 121,5 mg – 243 mg Magnesium.

Art der Anwendung

Die Kautabletten sollten zerkaut eingenommen werden.

Die Brausetabletten sollten in einem Glas Wasser gelöst eingenommen werden.

Magnesium Verla® Kautabletten und Magnesium Verla® Brausetabletten sollten vor dem Essen eingenommen werden, da sich dadurch die Resorption verbessert.

Dauer der Anwendung

Es ist keine zeitliche Begrenzung für die Anwendungsdauer vorgesehen. Bei chronischem Magnesiummangel sollte die Einnahme über 4 Wochen andauern.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Bei Nierenfunktionsstörungen dürfen die Arzneimittel nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Bei schweren Nierenfunktionsstörungen sollen die Arzneimittel nicht angewendet werden. Gegebenenfalls sollte geprüft werden, ob sich aus dem Elektrolytstatus eine Gegenanzeige ergibt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Behandlung von Diabetikern sollte darauf geachtet werden, dass die Arzneimittel den Zuckeraustauschstoff Sorbitol (Ph.Eur.) enthalten, entsprechend 0,02 BE.

Magnesium Verla® Kautabletten:

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Magnesium Verla® Kautabletten nicht einnehmen.

Eine Kautablette enthält 197 mg Sorbitol.

Magnesium Verla® Brausetabletten:

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Magnesium Verla® Brausetabletten nicht einnehmen.

Eine Brausetablette enthält 154 mg Sorbitol.

1 Brausetablette enthält 14 mmol (314 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Magnesium-Präparate sollten zeitlich 3-4 Stunden versetzt zu Tetrazyklinen oder Natriumfluorid-Präparaten eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Resorption zu vermeiden. Die Aufnahme von Eisen kann durch die Einnahme von Magnesium gestört sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Magnesium Verla® Kautabletten und Magnesium Verla® Brausetabletten 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 hoher Dosierung zu weichen Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich sind. Sollten Durchfälle auftreten, reduziert man die Tagesdosis oder setzt das Präparat vorübergehend ab.

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

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

Nur bei schwerer Niereninsuffizienz mit Anurie kann es zu einer Kumulation von Magnesium und zu Intoxikationserscheinungen kommen.

a) Symptome der Intoxikation

Nausea, Erbrechen, Somnolenz

EKG-Veränderungen:

PQ-Verlängerungen und/oder intraventrikuläre Überleitungsstörungen

Bei Magnesiumspiegel

ab 2,0 mmol/l EKG-Veränderungen

ab 5,0 mmol/l Muskellähmung

ab 7,5 mmol/l Herzstillstand

b) Therapie von Intoxikationen

Calcium-Injektion intravenös.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparate, Magnesiumpräparate

ATC-Code: A12CC05

Unter den intrazellulären Kationen steht Magnesium nach Kalium an zweiter Stelle. Magnesium ist ein Cofaktor 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

Magnesium wird im Duodendum und vorderen Jejunum rasch resorbiert.

Die Resorptionsquoten liegen zwischen 30 und 40 %, bei Vorliegen eines Magnesiummangels steigt die Quote bis auf 70 %. Sie ist zusätzlich noch von verschiedenen anderen Faktoren wie Schädigungen der Darmoberfläche, Darmmotilität, Passagezeit, physiologischer Darmflora abhängig. Der maximale Serumspiegel wird nach 2 - 3 Stunden erreicht.

Die Magnesiumkonzentration liegt im Plasma bei 0,75 bis 1,1 mmol/l. Etwa 40 % des Plasma-Magnesiums sind an Proteine gebunden; nur der nicht gebundene Anteil ist physiologisch wirksam.

Magnesium wird fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden, die biliäre Exkretion ist gering. Die renale Rückresorptionsquote liegt normalerweise zwischen 95 und 100 %, wodurch eine Steuerung des Magnesiumhaushaltes im Organismus möglich wird. Eine erhöhte Magnesiumausscheidung findet man unter osmotischer Diurese (schlecht eingestellter Diabetiker, Mannit, Harnstoff) oder verschiedenen Medikamenten (Schleifendiuretika, längere Mineralkortikoidtherapie, Wachstums- und Schilddrüsenhormone).

Magnesiumaspartat wird enzymatisch in Magnesiumionen und Asparaginsäure gespalten, worauf letztere zu Oxalacetat abgebaut wird, das in den Citronensäurezyklus eingeht.

5.3 Toxikologische Eigenschaften

a) 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 Ziffer 4.9).

b) Chronische Toxizität

Siehe Ziffer 4.8 Nebenwirkungen.

c) Kanzerogenität

Untersuchungen zum tumorerzeugenden Potential von oralen Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

d) Mutagenität

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

e) Reproduktionstoxizität

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

Magnesium Verla® Kautabletten:

Sorbitol (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, langkettige Partialglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumbehenat (DAB), Glycerol 85%, Zitronen-Aroma. Verwertbare Kohlenhydrate: 0,02 BE/Kautablette.

Magnesium Verla® Brausetabletten:

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Sorbitol (Ph.Eur.), Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Natriumcarbonat, Natriumcitrat, Natriumcyclamat, Orangen-Aroma. Verwertbare Kohlenhydrate: 0,02 BE/Brausetablette.

Magnesium Verla® Kautabletten und Magnesium Verla® Brausetabletten enthalten kein Gluten und keine Lactose.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Magnesium Verla® Kautabletten und Magnesium Verla® Brausetabletten sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Magnesium Verla® Kautabletten sind 3,5 Jahre haltbar. Magnesium Verla® Brausetabletten sind 3 Jahre haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Magnesium Verla® Kautabletten:

Nicht über 25°C aufbewahren!

Magnesium Verla® Brausetabletten:

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Magnesium Verla® Kautabletten:
Blisterpackungen im Umkarton mit
20 Kautabletten
50 Kautabletten
100 Kautabletten

Magnesium Verla® Brausetabletten:

Röhrchen im Umkarton mit
20 Brausetabletten
50 Brausetabletten

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

8. Zulassungsnummern

Magnesium Verla® Kautabletten: 28817.00.00

Magnesium Verla® Brausetabletten: 29407.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

Magnesium Verla® Kautabletten: 19.11.2002

Magnesium Verla® Brausetabletten: 19.11.2002

10. Stand der Information

10/2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig