



1. Bezeichnung des Arzneimittels

magnerot® CLASSIC N
Wirkstoff: Magnesiumorotat Dihydrat 500 mg
Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:
Wirkstoff: 500 mg Magnesiumorotat Dihydrat
(entsprechend 32,8 mg oder 1,35 mMol oder 2,7 mVal Magnesium)

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Woche lang täglich 3-mal 2 Tabletten zum Auffüllen der Speicher einnehmen (entsprechend 196,8 mg oder 8,1 mMol oder 16,2 mVal Magnesium).

Anschließend wird die Gabe von 2–3 Tabletten täglich empfohlen (98,4 mg oder 4,05 mMol oder 8,1 mVal Magnesium).

magnerot® CLASSIC N sollte mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Einnahme ist zeitlich nicht begrenzt

4.3 Gegenanzeigen

- magnerot® CLASSIC N darf nicht angewandt werden bei
- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
 - bei schweren Nierenfunktionsstörungen,
 - bei Mysthenia gravis und bei Zusammenbruch des Reizleitungssystems im Herzen (AV-Block).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten magnerot® CLASSIC N nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

magnerot® CLASSIC N soll nicht gleichzeitig mit Tetracyklinen, Eisen oder Natriumfluorid eingenommen werden, da eine wechselseitige Behinderung der enteralen Resorption auftreten kann.

Die Einnahme der angesprochenen Begleitmedikamente sollte mit einem zeitlichen Abstand von ca. 2–3 Stunden erfolgen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Epidemiologische Untersuchungen zur Supplementierung von Magnesium in der Schwangerschaft lassen keine unerwünschten Wirkungen von Magnesium auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen vermuten. magnerot® CLASSIC N kann in therapeutischen Dosen bei entsprechender Indikation in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)

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

Bei hoher Dosis kann es zu weichen Stühlen oder Durchfällen kommen, die jedoch durch die Reduktion der Tagesdosis beherrscht werden können.

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: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei oraler Magnesiumtherapie und intakter Nierenfunktion treten auch bei Überdosierung keine Intoxikationserscheinungen auf. Magnesiumintoxikationen mit oral applizierten Magnesiumsalzen werden zumeist bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz oder Anurie beobachtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Mineralstoffpräparat
ATC-Code: A12CC09

Als wichtiges intrazelluläres Kation ist Magnesium für über 300 Enzymreaktionen, die Regulation der Zellpermeabilität und die neuromuskuläre Erregbarkeit von Bedeutung.

Neben der Behandlung der Magnesiummangelsymptomatik durch Wiederherstellung der physiologischen Verhältnisse sind für die Magnesiumgabe folgende klinische Wirkungen zu nennen:

Magnesium zeigt curareähnliche Wirkungen auf die cholinergischen Nervenendigungen, da die Freisetzung von Acetylcholin herabgesetzt wird; Magnesium und Calcium wirken im Organismus teilweise synergistisch, Magnesium kann aber auch durch kompetitive Hemmung des Calciums an seinen Bindungsstellen als „physiologischer Calciumantagonist“ wirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Von Magnesiumgaben, die über die übliche diätetische Zufuhr hinausgehen, werden netto etwa 35–40 % aufgenommen. Mg-Mangel stimuliert die Mg-Absorption.

Die renale Mg-Ausscheidung wird dem Mg-Angebot rasch angepasst; unter Mg-Mangel ist die Ausscheidung verringert, ein Überangebot wird eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen zur Toxizität nach einmaliger und wiederholter Gabe von Magnesiumsalzen außer den bereits an anderer Stelle der Fachinformation gemachten Angaben keine Daten vor, die zu dem Verdacht führen, dass beim Menschen bisher unbekannt Nebenwirkungen auftreten könnten.

Untersuchungen zur Gentoxizität lassen bei therapeutischer Anwendung keine besondere Gefahr für den Menschen erkennen. Präklinische Daten geben keinen Hinweis auf ein kanzerogenes Potential von Magnesium.

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxikologie liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidone K30, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumcyclamat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Durchdrückpackung:
Die Dauer der Haltbarkeit der Tabletten beträgt 5 Jahre.

Dose:
Die Dauer der Haltbarkeit der Tabletten in der ungeöffneten Dose beträgt 5 Jahre. Nach dem ersten Öffnen der Dose ist der Inhalt 1 Jahr haltbar.



6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Durchdrückpackungen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dose: Die angebrochene Dose ist fest verschlossen aufzubewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchdrückpackungen: Packungen mit 20 Tabletten, 50 Tabletten, 100 Tabletten, 200 Tabletten

Dose: 1000 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. Inhaber der Zulassung

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 61518.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

21.03.2007

10. Stand der Information

05.2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt