

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Magnesium Verla® Granulat

Wirkstoff: Magnesium-L-hydrogenaspartat-dihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4–6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Magnesium Verla Granulat* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Magnesium Verla Granulat* beachten?
3. Wie ist *Magnesium Verla Granulat* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Magnesium Verla Granulat* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Magnesium Verla Granulat* und wofür wird es angewendet?

Magnesium Verla Granulat ist ein Mineralstoffpräparat und enthält als Wirkstoff Magnesium-L-hydrogenaspartat-dihydrat.

Magnesium Verla Granulat wird zur Ergänzung des Magnesiumtagesbedarfes bei ungenügender Magnesiumzufuhr durch Nahrung und Trinkwasser angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Magnesium Verla Granulat* beachten?

***Magnesium Verla Granulat* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Magnesium-L-hydrogenaspartat-dihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min) leiden
- wenn Sie an einem allgemeinen Flüssigkeitsmangel leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Magnesium Verla Granulat* anwenden. Bei leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion ist Vorsicht bei der Anwendung von Magnesiumpräparaten erforderlich. Die Therapie sollte engmaschig durch den Arzt überwacht werden. Bei Auftreten von Durchfällen sollte die Dosis reduziert oder *Magnesium Verla Granulat* vorübergehend abgesetzt werden.

Anwendung von *Magnesium Verla Granulat* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Magnesium Verla Granulat sollte zeitlich in etwa 2-3 Stunden versetzt zu bestimmten Antibiotika (Tetrazykline) oder bestimmten Mitteln gegen Osteoporose (Natriumfluorid-Präparate) eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Aufnahme ins Blut zu vermeiden.

Bestimmte Arzneimittel beschleunigen die Ausscheidung oder hemmen die Resorption von Magnesium und können dadurch einen Magnesiummangel verursachen. Eine Dosisanpassung von Magnesium kann daher erforderlich sein, wenn *Magnesium Verla Granulat* gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen wird:

- Diuretika (wie Thiazide und Furosemid),
- Protonenpumpenhemmer (wie Omeprazol und Pantoprazol),
- Platin-Derivate (insbesondere Cisplatin),
- Aminoglykosid-Antibiotika,
- Amphotericin B,
- Foscarnet,
- Immunsuppressiva (wie Cyclosporin A und Rapamycin),
- EGF-Rezeptorantagonisten (wie Cetuximab und Erlotinib),
- Pentamidin.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob es erforderlich ist, Ihre tägliche Magnesiumdosis anzupassen, wenn Sie eines dieser Arzneimittel zusammen mit *Magnesium Verla Granulat* anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Magnesium Verla Granulat darf während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden.

Erfahrungen an mehr als 1000 Schwangerschaftsausgängen deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder Auswirkungen von Magnesium auf die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit hin.

Magnesium zeigte keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder von behandelten Müttern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Magnesium Verla Granulat hat in der empfohlenen Dosierung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

***Magnesium Verla Granulat* enthält Laktose, Saccharose und Natrium.**

Bitte nehmen Sie *Magnesium Verla Granulat* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Der häufige und dauernde Gebrauch von *Magnesium Verla Granulat* kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Magnesium Verla Granulat enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Magnesium Verla Granulat* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

2 bis 3-mal täglich den Inhalt eines Beutels zu 5 g

Kinder von 10-14 Jahren:

1 bis 2-mal täglich den Inhalt eines Beutels zu 5 g

Kinder von 6-9 Jahren:

1-mal täglich den Inhalt eines halben bis ganzen Beutels zu 5 g

Kinder unter 6 Jahren:

Über die Anwendung von *Magnesium Verla Granulat* bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. *Magnesium Verla Granulat* soll daher bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion:

Bei Patienten mit leichter und mittlerer Nierenfunktionseinschränkung ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich. (siehe Abschnitt 2). Fragen Sie Ihren Arzt, in welcher Dosis und wie lange Sie dieses Magnesiumpräparat einnehmen sollen.

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionseinschränkung (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min) darf *Magnesium Verla Granulat* nicht angewendet werden. (siehe Abschnitt 2)

Aufgrund unzureichender Datenlage liegen keine besonderen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion vor.

Art und Dauer der Anwendung

Den Inhalt eines Beutels in einem halben Glas Wasser, Mineralwasser, Tee oder Fruchtsaft verrühren und trinken.

Magnesium Verla Granulat soll vor dem Essen eingenommen werden, da sich dadurch die Aufnahme von Magnesium in den Blutkreislauf verbessert.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der Ausprägung der Beschwerden und liegt im Ermessen des Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von *Magnesium Verla Granulat* angewendet haben, als Sie sollten, kann es zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen (Durchfall) kommen.

Andere Beschwerden wie starke Müdigkeitserscheinungen sind nur bei langdauernder Überdosierung und in erster Linie bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen zu erwarten.

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit Ausscheidungshemmung kann es zur Anreicherung von Magnesium im Körper und zu Vergiftungserscheinungen kommen (Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen, Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems, Verminderung der Reflexe, EKG-Veränderungen, beginnende Atemdepression, Koma, Herzstillstand, Atemlähmung).

Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von *Magnesium Verla Granulat* vergessen haben,

ist die Anwendung wie gewohnt fortzusetzen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) können weiche Stühle oder Durchfälle auftreten, die sich aber durch Reduzierung der Tagesdosis oder ein vorübergehendes Absetzen leicht beheben lassen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) können Müdigkeitserscheinungen nach hochdosierter Gabe besonders bei Nierenfunktionsstörungen auftreten. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass bereits eine erhöhte Magnesiumkonzentration im Blut erreicht ist. Unterbrechen Sie in diesem Fall die Anwendung oder reduzieren Sie die Dosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Magnesium Verla Granulat* aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw.bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Magnesium Verla Granulat* enthält

- Der Wirkstoff ist:
Magnesium-L-hydrogenaspartat-dihydrat
1 Beutel mit 5 g Granulat enthält Magnesium-L-hydrogenaspartat-dihydrat
1622,18 mg entsprechend 121,5 mg (= 5 mmol) Magnesium
- Die sonstigen Bestandteile sind:
10 mg Saccharin-Natrium, 2,8 g Saccharose, Siliziumdioxid, Zitronensäure, Mandarinenaroma

Wie *Magnesium Verla Granulat* aussieht und Inhalt der Packung

Jeder Beutel enthält 5 g fast weißes Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Magnesium Verla Granulat ist in Packungen mit 20 oder 50 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien

Hersteller

Verla-Pharm Arzneimittel
82327 Tutzing
Deutschland

Z.Nr.: 16776

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel bei Überdosierung:

Therapie mit Calcium Injektion i.v. (z.B. 10-20 ml 10%ige Calciumgluconat-Lösung).
Bei Vorliegen einer leichten Intoxikation kann bei normaler Nierenfunktion die Elimination von Magnesium durch forcierte Diurese gesteigert werden.
Magnesium ist dialysabel.