

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Magnesium Verla[®] *Granulat* Magnesium-L-hydrogenaspartat-dihydrat

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muß *Magnesium Verla Granulat* jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 – 6 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

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 (Kreatinin-clearance < 30 ml/min) oder fehlender Harnabsonderung leiden

- wenn Sie an einem allgemeinen Flüssigkeitsmangel leiden
- bei Neigung zur Bildung von bestimmten Steinen (Infektsteinen) in den ableitenden Harnwegen, die bei Harnwegsinfekten auftreten können (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine, Struvitsteine).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Magnesium Verla Granulat* ist erforderlich, wenn Sie unter einer Einschränkung der Nierenfunktion leiden, dann darf *Magnesium Verla Granulat* nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Bei leichter und mittlerer Nierenfunktionsstörung sollte *Magnesium Verla Granulat* nur unter besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Es kann zu einer Anreicherung von Magnesium im Körper kommen.

Bei Auftreten von Durchfällen sollte die Dosis reduziert oder *Magnesium Verla Granulat* vorübergehend abgesetzt werden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie *Magnesium Verla Granulat* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Anwendung von *Magnesium Verla Granulat* zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Magnesium Verla Granulat sollte zeitlich in etwa 3 - 4 Stunden versetzt zu bestimmten Antibiotika (Tetrazykline), Eisen oder bestimmten Mitteln gegen Osteoporose (Natriumfluorid-Präparate) eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Aufnahme ins Blut zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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 und Saccharose.**

1 Beutel *Magnesium Verla Granulat* enthält 2,8 g Saccharose (Zucker) entsprechend ca. 0,23 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie *Magnesium Verla Granulat* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Der häufige und dauernde Gebrauch von *Magnesium Verla Granulat* kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. WIE IST MAGNESIUM VERLA GRANULAT ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren:

2-3 mal tägl. den Inhalt eines Beutels zu 5 g

Kinder von 10-14 Jahren:

1-2 mal tägl. den Inhalt eines Beutels zu 5 g

Kinder von 6-9 Jahren:

1 mal tägl. 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* sollte daher bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit leichter und mittlerer Nierenfunktionseinschränkung ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich. (siehe Abschnitt 2).

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

Art und Dauer der Anwendung

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

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

Empfehlenswert ist eine Einnahme über 4 Wochen. Auch eine Dauertherapie (über Jahre) ist bei normaler Nierenfunktion unbedenklich, da überschüssiges Magnesium über die Niere ausgeschieden wird.

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 / Ihre Ärztin.

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Magnesium Verla Granulat* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000) können weiche Stühle oder Durchfälle auftreten, die sich aber durch Reduzierung der Tagesdosis oder ein vorübergehendes Absetzen leicht beheben lassen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) 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 Einnahme oder reduzieren Sie die Dosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

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:

Österreich

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.

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, Mandarinen-
aroma

Wie *Magnesium Verla Granulat* aussieht und Inhalt der Packung

Magnesium Verla Granulat ist in Packungen mit 20 oder 50 Beuteln erhältlich. Jeder Beutel enthält 5 g fast weißes Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien

Hersteller

Verla-Pharm Arzneimittel
82324 Tutzing
Deutschland

Z. Nr.: 16.776

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel bei Überdosierung:

Therapie mit Calcium Injektion i.v. (z.B. 10-20 ml 10 %iges Calciumgluconat).

Bei Vorliegen einer leichten Intoxikation kann bei normaler Nierenfunktion die Elimination von Magnesium durch forcierte Diurese gesteigert werden.

Magnesium ist dialysabel.