

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Magnesiocard® 2,5 mmol

Filmtabletten

Wirkstoff: Magnesium

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 Magnesiocard® 2,5 mmol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Magnesiocard® 2,5 mmol beachten?
3. Wie ist Magnesiocard® 2,5 mmol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnesiocard® 2,5 mmol aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Magnesiocard® 2,5 mmol und wofür wird es angewendet?

Magnesiocard® 2,5 mmol ist ein Mineralstoffpräparat.

Magnesiocard® 2,5 mmol wird angewendet

- zur Behandlung von therapiebedürftigen Magnesiummangelzuständen, die keiner Injektion/Infusion bedürfen;
- bei nachgewiesenem Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Magnesiocard® 2,5 mmol beachten?

Magnesiocard® 2,5 mmol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumaspartat-hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung mit Ausscheidungshemmung (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min) leiden,
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel des Körpers (Exsikkose) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Magnesiocard® 2,5 mmol einnehmen.

Bei leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion ist Vorsicht bei der Anwendung von Magnesiumpräparaten erforderlich. Die Therapie sollte engmaschig durch den Arzt überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund der Darreichungsform (Filmtabletten) ist Magnesiocard® 2,5 mmol für Kinder unter 4 Jahren nicht geeignet, da die Gefahr des „Sich Verschluckens“ bestehen könnte. Für die Altersgruppe von 1-3 Jahren stehen flüssige Darreichungsformen zur Verfügung.

Einnahme von Magnesiocard® 2,5 mmol 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Magnesiocard® 2,5 mmol beeinflusst werden. Bestimmte Antibiotika (Tetrazykline) und Natriumfluoridpräparate sollten zeitlich 2-3 Stunden versetzt zu Magnesiocard® 2,5 mmol eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Aufnahme ins Blut zu vermeiden.

Bestimmte Arzneimittel beschleunigen die Ausscheidung oder hemmen die Aufnahme von Magnesium und können dadurch einen Magnesiummangel verursachen. Eine Dosisanpassung von Magnesium kann daher erforderlich sein, wenn Magnesiocard® 2,5 mmol gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen wird:

- Harntreibende Arzneimittel (Diuretika wie Thiazide und Furosemid),
- Arzneimittel zum Schutz des Magens (Protonenpumpenhemmer wie Omeprazol und Pantoprazol),
- Platin-Derivate (insbesondere Cisplatin, zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Bestimmte Antibiotika (Aminoglykosid-Antibiotika),
- Amphotericin B (Antimykotikum, Mittel gegen Pilzinfektionen),
- Foscarnet (bei Virusinfektionen),
- Cyclosporin A und Rapamycin (zur Unterdrückung des Immunsystems),
- EGF-Rezeptorantagonisten (wie Cetuximab und Erlotinib, zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Pentamidin (Antiparasitikum).

Fragen Sie Ihren Arzt, ob es erforderlich ist, Ihre tägliche Magnesiumdosis anzupassen, wenn Sie eines dieser Arzneimittel zusammen mit Magnesiocard® 2,5 mmol anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Magnesiocard® 2,5 mmol kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, wenn dies der Arzt für notwendig hält.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Magnesiocard® 2,5 mmol einzunehmen?

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

Die Dosierung ist abhängig vom Ausmaß des Magnesiummangels und liegt im Ermessen des Arztes.

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

Die empfohlene Dosierung beträgt

Erwachsene:

1- bis 3-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 121,6-364,8 mg Magnesium).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jugendliche ab 15 Jahren:

1- bis 3-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 121,6-364,8 mg Magnesium).

Kinder von 4-14 Jahren:

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

Kinder unter 4 Jahre:

Magnesiocard® 2,5 mmol sollte nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2.).

Nierenfunktionsstörungen

Magnesiocard® 2,5 mmol darf nicht von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen eingenommen werden.

Magnesiocard® 2,5 mmol sollte bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt, in welcher Dosis und wie lange Sie dieses Magnesiumpräparat einnehmen sollen. Siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Leberfunktionsstörungen

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

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Magnesiocard® 2,5 mmol sollte vor dem Essen eingenommen werden, da sich dadurch die Aufnahme vom Magen-Darm-Kanal in den Blutkreislauf verbessert.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Ausmaß des Magnesiummangels und liegt im Ermessen des Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Magnesiocard® 2,5 mmol eingenommen haben, als Sie sollten,

können die unter Abschnitt 4. angegebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Magnesiocard® 2,5 mmol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 Durchfall auftreten. Sie können Folge einer hochdosierten oralen Magnesiumbehandlung sein. Bei Auftreten störender Durchfälle sollte die Tagesdosis verringert oder das Präparat vorübergehend abgesetzt werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Magnesiocard® 2,5 mmol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Magnesiocard® 2,5 mmol enthält

Der Wirkstoff ist: Magnesiumaspartat-hydrochlorid 3 H₂O

1 Filmtablette enthält: 60,8 mg Magnesium als Magnesiumaspartat-hydrochlorid 3 H₂O (614,8 mg), entsprechend 2,5 mmol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

.

Wie Magnesiocard® 2,5 mmol aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche Filmtabletten ohne Bruchrille.

Magnesiocard® 2,5 mmol ist in Packungen mit 50, 100, 200 und 1000 (20x50) / (10x100) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Verla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Hauptstraße 98, 82327 Tutzing,
www.verla.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Liebe Patientin, lieber Patient!

Magnesium ist ein Mineralstoff, ohne den kein Leben möglich wäre! Ob wir uns am Grün der Blätter erfreuen oder in unserer Arbeit und Freizeit aktiv sind – ohne Magnesium wäre beides unmöglich. Im Pflanzenreich ist Magnesium der zentrale Bestandteil des Blattgrüns. Bei uns Menschen dient es dem Körper zur Bereitstellung von Energie. Der Mineralstoff ist für mehr als 600 verschiedene Stoffwechselprozesse in unserem Körper notwendig. Für gesunde Erwachsene liegt die Zufuhrempfehlung über die Nahrung für Frauen bei 300 mg, für Männer 350 mg Magnesium pro Tag.

Ein Magnesiummangel kann auftreten:

- bei verminderter Magnesiumzufuhr z. B. bei unausgewogener Ernährung oder bei älteren Menschen durch eine verminderte Nahrungsaufnahme.
- in Situationen mit erhöhtem Magnesiumbedarf wie Stress, intensivem Schwitzen oder Ausdauersport.

Wenn Sie Fragen haben, sind wir für Sie unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 1044443 erreichbar.

Verla-Pharm wünscht Ihnen alles Gute!

Logo: Mineralstoffkompetenz
