

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EMGE 300 mg

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Magnesium

Ein Beutel mit 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:
Magnesiumcitrat 1932 mg, entsprechend 300 mg Magnesium (= 12,3 mmol)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Glucose, Fructose, Sucrose (Zucker) und Kalium (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Beutel mit gelb-orangefarbenem Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung und Vorbeugung von Magnesiummangel.

EMGE 300 mg wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 15 Jahren).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (ab 15 Jahren): 1 Beutel EMGE 300 mg täglich.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 15 Jahren sollten Magnesiumpräparate mit einer geringeren Magnesiummenge erhalten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen in Wasser.

Der Inhalt eines Beutels wird in einem Glas Wasser gelöst und anschließend getrunken.

Die hergestellte Lösung ist orange und trüb. EMGE 300 mg enthält natürliches Orangenfruchtpulver, das bei der Zubereitung Ausflockungen verursachen kann. Dies hat keinen Einfluss auf die pharmazeutische Qualität

bzw. Wirksamkeit. Aufgrund des natürlichen Orangenfruchtpulvers sind geringfügige Geschmacksschwankungen nicht ganz auszuschließen.

Die Resorption kann verbessert werden, indem die zubereitete Lösung eine halbe Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen wird.

Dauer der Anwendung:

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

Sicherheitsdaten vergleichbarer Magnesiumpräparate liegen aus klinischen Studien vor, die über eine Dauer von 4 Wochen bis zu 6 Monaten durchgeführt wurden.

Nierenfunktionsstörungen

EMGE 300 mg ist kontraindiziert bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4.3). EMGE 300 mg sollte bei Patienten mit mäßigen Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht angewendet werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Schwere Nierenfunktionsstörungen (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min).

Anurie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen siehe Abschnitte 4.2 und 4.3.

Dieses Arzneimittel enthält pro Beutel ca. 0,1 g Fructose, ca. 0,1 g Glucose sowie ca. 0,1 g Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. Eine häufige und langfristige Anwendung von EMGE 300 mg kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Ein Beutel EMGE 300 mg enthält 2 mmol (78 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter Kalium-kontrollierter Diät.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Magnesium-Präparate sollten 3-4 Stunden versetzt zu Tetracyklinen, Eisen- oder Natriumfluoridpräparaten eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Resorption 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 EMGE 300 mg gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen wird:

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

EMGE 300 mg kann in der Schwangerschaft angewendet werden.

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Es liegen jedoch nur wenige Erfahrungsberichte über die Anwendung in der Frühschwangerschaft bei Menschen vor.

Stillzeit

EMGE 300 mg kann während der Stillzeit angewendet werden.

Magnesiumcitrat/Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von EMGE 300 mg sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

Fertilität

Aufgrund von Langzeit-Erfahrungen sind keine negativen Auswirkungen von Magnesiumcitrat auf die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit zu erwarten.

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

EMGE 300 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Gastrointestinale Störungen

Gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) können weiche Stühle oder Durchfall zu Beginn der Therapie auftreten (üblicherweise harmlos und meist vorübergehend).

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Therapie vorübergehend unterbrochen werden. Diese kann nach Besserung und/oder Beseitigung der Beschwerden mit verringerter Dosierung fortgeführt werden.

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

Symptome:

Bei der oralen Magnesium-Therapie und intakter Nierenfunktion werden bei Überdosierung keine Intoxikationserscheinungen erwartet. Es können Durchfälle auftreten, die sich durch Reduzierung der Tagesdosis beheben lassen. Müdigkeitserscheinungen können ein Hinweis darauf sein, dass eine erhöhte Magnesiumkonzentration im Blut erreicht ist.

Nur bei schwerer Niereninsuffizienz mit Anurie kann es sowohl bei der oralen als auch parenteralen Therapie zur Kumulation von Magnesium und zu Intoxikationserscheinungen kommen.

Mg Plasma-Konzentration (mmol/l)	Symptome und Nebenwirkungen
> 1,5	Blutdruckabfall, Übelkeit, Erbrechen
> 2,5	ZNS-Depression
> 3,5	Hypoflexie, EKG-Veränderung
> 5,0	Beginnende Atemdepression
> 5,5	Koma
> 7,0	Herzstillstand und Atemlähmung

Notfallmaßnahmen:

Intravenöse Calcium-Injektion (10-20 ml 10%ige Calciumgluconat-Lösung);

Gabe von Schleifendiuretika, die die renale Elimination von Magnesium erhöhen.

Bei Niereninsuffizienz: Hämodialyse.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat

ATC-Code: A12CC04

Magnesium wirkt als physiologischer Calcium-Antagonist und ist ein Co-Faktor zahlreicher Enzymsysteme, die u.a. am Phosphat-Stoffwechsel beteiligt sind.

Magnesium:

- wirkt antitetanisch durch Herabsetzung der neuromuskulären Erregbarkeit der Nervenendplatten, beseitigt daher Wadenkrämpfe und weitere tetanische Beschwerden,
- hat eine kontraktionshemmende und spasmolytische Wirkung auf den Tonus der glatten Muskulatur,
- kontrolliert die Elektrolytverschiebungen durch Regulation der Zellmembranpermeabilität und Aktivierung der Na-K-ATPase der Ionenpumpe (beteiligt an der Wiederherstellung des Ruhemembranpotentials),
- verhindert die adrenerge Überstimulation,
- spielt eine entscheidende Rolle im zellulären Energiestoffwechsel, da es an allen ATP-abhängigen enzymatischen Reaktionen beteiligt ist,
- verhindert einen stressbedingten intrazellulären Magnesiummangel und eine intrazelluläre Calcium-Akkumulation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Magnesium wird im Duodenum und vorderen Jejunum rasch resorbiert. Die Resorptionsrate ist abhängig vom Magnesiumstatus und kann bei Vorliegen eines Magnesiummangels bis 70 % betragen. Sie ist zusätzlich noch von verschiedenen anderen Faktoren abhängig wie Schädigungen der Darmschleimhaut, Darmmotilität, Passagezeit, physiologische Darmflora.

Verteilung in Organen und Gewebe

Im Serum befindet sich nur etwa 1 % des Magnesiumgesamtvolumens, das sind 0,75 bis 1,1 mmol/l. Davon sind etwa 45 % an Albumin und andere Liganden gebunden. Das freie, ionisierte Magnesium stellt den physiologisch wirksamen Anteil dar. Etwa die Hälfte des Magnesiumgesamtvolumens ist intrazellulär lokalisiert. Der verbleibende Rest des Magnesiums ist in den Knochen enthalten, wobei der an die Oberfläche adsorbierte Anteil mit dem Serummagnesium im Gleichgewicht steht.

Elimination

Magnesium wird fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden, die biliäre Ausscheidung ist gering.

Die renale Rückresorptionsquote liegt normalerweise zwischen 95 und 100 %, wodurch eine Steuerung des Magnesiumhaushaltes im Organismus möglich wird.

Beeinflussung der Magnesiumhomöostase durch Arzneimittel:

Andere Arzneimittel können die intestinale Resorption von Magnesium hemmen oder die renale Exkretion von Magnesium steigern (siehe Abschnitt 4.5).

Einfluss von Erkrankungen auf die Magnesiumhomöostase

Eine osmotische Diurese (z.B. bei diabetischen Patienten) erhöht die Ausscheidung von Magnesium über die Nieren. Diabetiker weisen deshalb einen erhöhten Magnesiumbedarf und häufiger einen Magnesiummangel auf. Erhöhte Magnesiumverluste oder eine verringerte Magnesiumresorption bzw. erniedrigte Magnesiumspiegel können auch bei anderen Erkrankungen wie z.B. Migräne, chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, Hyperthyreose, Patienten mit Salzverlustniere, Alkoholmissbrauch oder in der Schwangerschaft beobachtet werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Studien zu Magnesiumcitrat vor. Daten aus nicht klinischen Studien mit unterschiedlichen Magnesiumsalzen ließen, basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, kanzerogenem Potential, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Orangenfruchtpulver, natürlich, 200 (enthält Glucose und Fructose)
Citronensäure
Maltodextrin
Kaliumhydrogencarbonat
Orangen-Aroma
Zitronen-Aroma
Natriumcyclamat
Saccharin-Natrium
Betacaroten
Arabisches Gummi
Mittelkettige Triglyceride
Sucrose
Natriumascorbat
Siliciumdioxid-Hydrat
all-rac- α -Tocopherol

EMGE 300 mg ist für Diabetiker geeignet: 1 Beutel enthält ca. 0,9 g verwertbare Kohlenhydrate.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Nach Auflösen des Pulvers ist die trinkfertige Lösung 8 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C) haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel im Umkarton mit:

20 Beuteln

50 Beuteln

100 Beuteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Deutschland

Telefon: (08158)257-0

Telefax: (08158)257-254

www.verla.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

91520.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

18.10.2016

10. STAND DER INFORMATION

06.2018

Verkaufsabgrenzung:

Apothekenpflichtig