

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **EMGE 400 mg**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Magnesium

Für Erwachsene und Jugendliche (ab 15 Jahren)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der 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 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 wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist EMGE 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EMGE 400 mg beachten?
3. Wie ist EMGE 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EMGE 400 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist EMGE 400 mg und wofür wird es angewendet?**

EMGE 400 mg ist ein Mineralstoffpräparat.

EMGE 400 mg wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Magnesiummangel.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EMGE 400 mg beachten?**

**EMGE 400 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumcitrat, Menthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min) (verringerte Ausscheidung),

- wenn Sie an Anurie (stark eingeschränkte bis hin zu vollständig eingeschränkter Harnausscheidung) leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EMGE 400 mg einnehmen:

Wenn Ihre Nierenfunktion leicht bis mittelschwer eingeschränkt ist, ist eine vorsichtige Dosierung von EMGE 400 mg erforderlich. Die Therapie sollte engmaschig durch den Arzt überwacht werden.

### **Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren**

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

### **Einnahme von EMGE 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die gleichzeitige Einnahme von EMGE 400 mg kann die Wirksamkeit folgender Arzneimittel beeinflussen:

- Tetracykline (Antibiotika) oder natriumfluoridhaltige Arzneimittel.

EMGE 400 mg sollte 2-3 Stunden versetzt zu diesen Arzneimitteln eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Aufnahme 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 EMGE 400 mg 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),
- 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 EMGE 400 mg einnehmen.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

EMGE 400 mg kann in der Schwangerschaft und Stillzeit ohne Bedenken angewendet werden. Aufgrund von Langzeit-Erfahrungen sind keine negativen Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit zu erwarten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

EMGE 400 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **EMGE 400 mg enthält Fructose, Glucose und Saccharose.**

Dieses Arzneimittel enthält pro Beutel ca. 0,1 g Fructose, ca. 0,1 g Glucose sowie ca. 0,1 g Saccharose. Bitte nehmen Sie EMGE 400 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Eine häufige und langfristige Anwendung von EMGE 400 mg kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

### **EMGE 400 mg enthält Kalium**

Ein Beutel enthält 2,7 mmol (oder 104 mg) Kalium. Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium- Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **EMGE 400 mg enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist EMGE 400 mg 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 empfohlene Dosis beträgt

*Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren*

1 Beutel EMGE 400 mg täglich (entsprechend 400 mg Magnesium).

*Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren*

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

*Nierenfunktionsstörungen*

EMGE 400 mg darf nicht von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen eingenommen werden.

EMGE 400 mg sollte bei Patienten mit mäßigen 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“.

*Patienten mit Leberfunktionsstörungen*

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

*Art der Anwendung*

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Bitte den Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser auflösen und trinken.

Hinweis: EMGE 400 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 Aufnahme (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.

**Wenn Sie eine größere Menge von EMGE 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten**  
Hohe Dosierungen an Magnesium können zu Durchfall führen, möglicherweise begleitet von Übelkeit und Bauchkrämpfen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von EMGE 400 mg vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** Zu Beginn der Behandlung können weiche Stühle oder Durchfall auftreten (im Allgemeinen harmlos und meist vorübergehend).

Wenn während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden. Diese kann nach Besserung und/oder Beseitigung der Beschwerden mit verringerter Dosierung fortgeführt werden.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst 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](http://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 EMGE 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **Hinweis zur Haltbarkeit nach Zubereitung:**

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

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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was EMGE 400 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Magnesiumcitrat, wasserfrei.  
Ein Beutel mit 5,3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 400 mg Magnesium (= 16,5 mmol) als Magnesiumcitrat (2576 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Orangen-Pulver (enthält Glucose und Fructose), Citronensäure, Maltodextrin, Kaliumhydrogencarbonat, Orangen-Aroma, Zitronen-Aroma (enthält u.a. Menthol), Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Betacaroten, Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Arabisches Gummi, mittelkettige Triglyceride, Saccharose, Natriumascorbat, Siliciumdioxid-Hydrat, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol.

EMGE 400 mg ist für Diabetiker geeignet: 1 Beutel enthält ca. 1,2 g verwertbare Kohlenhydrate.

## **Wie EMGE 400 mg aussieht und Inhalt der Packung**

EMGE 400 mg ist ein in Beuteln verpacktes, gelb-orange-farbenes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

EMGE 400 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|             |             |
|-------------|-------------|
| Deutschland | EMGE 400 mg |
| Luxemburg   | EMGE 400 mg |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 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 Menschen liegt die Zufuhrempfehlung über die Nahrung bei 300 bis 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