

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EMGE 400 mg

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel mit 5,3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:
400 mg Magnesium (= 16,5 mmol) als Magnesiumcitrat (2576 mg).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Glucose (ca. 0,1 g), Fructose (ca. 0,1 g), Saccharose (ca. 0,1 g), Kalium (104 mg) und Menthol (max. 0,013 mg) (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8).

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (ab 15 Jahren): 1 Beutel EMGE 400 mg täglich.

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren

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

Nierenfunktionsstörungen

EMGE 400 mg ist kontraindiziert bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4.3). EMGE 400 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.

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 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 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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Menthol 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.

Vorsicht ist bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

Der Elektrolythaushalt sollte engmaschig überwacht werden (Überprüfungen des Wasserhaushalts und der Nierenfunktion), und eine regelmäßige Kontrolle des Elektrolythaushaltes wird empfohlen (vor allem Untersuchungen auf Hyperkaliämie und Hypermagnesiämie).

Dieses Arzneimittel enthält pro Beutel ca. 0,1 g Fructose, ca. 0,1 g Glucose sowie ca. 0,1 g Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Saccharase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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

Ein Beutel EMGE 400 mg enthält 2,7 mmol (oder 104 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter kontrollierter Kalium-Diät.

EMGE 400 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Magnesium-Präparate sollten 2-3 Stunden versetzt zu Tetrazyklinen 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 400 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 400 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. Tierstudien liefern hinsichtlich der Reproduktionstoxizität nur unzureichende Daten (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

EMGE 400 mg kann während der Stillzeit angewendet werden.

Magnesiumcitrat/Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von EMGE 400 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 400 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/100$ bis $< 1/1.000$), selten ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/10.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Weiche Stühle oder Durchfall zu Beginn der Therapie (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.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst 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:

Hohe Dosierungen an Magnesium können zu Durchfall führen, möglicherweise begleitet von Übelkeit und abdominellen Krämpfen.

Bei schwerer Niereninsuffizienz mit Anurie kann es zur Kumulation von Magnesium sowie zu Intoxikationserscheinungen kommen. Eine Hypermagnesiämie ist gekennzeichnet durch den fortschreitenden Verlust von neuromuskulären, respiratorischen und kardiovaskulären Funktionen.

Die klinischen Symptome korrelieren mit dem Magnesiumspiegel.

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 0,3 % 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 Knochenoberfläche 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 präklinischen Studien mit unterschiedlichen Magnesiumsalzen ließen, basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, kanzerogenem Potential, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Mit Magnesiumcitrat wurden keine Studien zur Genotoxizität, zum kanzerogenem Potential oder zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Orangenpulver (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- α -Tocopherol

EMGE 400 mg ist für Diabetiker geeignet: 1 Beutel enthält ca. 1,2 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 (laminierte Aluminiumfolie, LDPE, Surlyn) im Umkarton mit:
20 Beuteln
50 Beuteln
100 Beuteln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Verla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG
Hauptstraße 98
82327 Tutzing
Postfach 1261
82324 Tutzing
Deutschland

Telefon: (08158)257-0
Telefax: (08158)257-254
www.verla.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

7004356.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. Juni 2022

10. STAND DER INFORMATION

06.2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig