

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnesium Verla® Brausetabletten

121,5 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Brausetablette enthält:

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat 1623 mg

Magnesiumgehalt: 5 mmol = 121,5 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Magnesium Verla® Brausetabletten enthalten Natriumverbindungen und Sorbitol (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette.

Runde, weiße Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von therapiebedürftigen Magnesiummangelzuständen, die keiner parenteralen Substitution bedürfen.

Nachgewiesener Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

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

Allgemein gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene:

1- bis 3-mal täglich 1 Brausetablette entsprechend 121,5-364,5 mg Magnesium.

Kinder und Jugendliche

Jugendliche ab 12 Jahre:

1- bis 3-mal täglich 1 Brausetablette entsprechend 121,5-364,5 mg Magnesium.

Kinder von 7-11 Jahren:

1- bis 2-mal täglich 1 Brausetablette entsprechend 121,5-243 mg Magnesium.

Kinder unter 7 Jahre:

Magnesium Verla® Brausetabletten sollten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Nierenfunktionsstörungen

Magnesium Verla® Brausetabletten sind kontraindiziert bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4.3). Magnesium Verla® Brausetabletten sollten bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht angewendet werden.

Leberfunktionsstörungen

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

Art der Anwendung

Die Brausetabletten sollten in einem Glas Wasser gelöst eingenommen werden.

Magnesium Verla® Brausetabletten sollten vor dem Essen eingenommen werden, da sich dadurch die Resorption verbessert.

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 oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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).

Kinder und Jugendliche

Aufgrund des Natriumgehalts sind Magnesium Verla® Brausetabletten für Kinder unter 7 Jahren nicht geeignet und sollten in dieser Altersgruppe daher nicht angewendet werden. Für diese Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen mit niedrigerem Natriumgehalt zur Verfügung.

Magnesium Verla® Brausetabletten enthalten 314 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 18,4 % der von der WHO für Kinder von 7-11 Jahren empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 1,7 g. Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels (2 Brausetabletten) entspricht 36,8 % der von der WHO empfohlenen maximal täglichen Natriumaufnahme. Magnesium Verla®

Brausetabletten sind reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Kindern unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

Dieses Arzneimittel enthält 155 mg Sorbitol pro Brausetablette. Patienten mit hereditärer Fructose-Intoleranz (HFI) sollten Magnesium Verla® Brausetabletten nicht einnehmen.

Magnesium Verla® Brausetabletten enthalten 314 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 15,7 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels (3 Brausetabletten) entspricht 47,1 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme. Magnesium Verla® Brausetabletten sind reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Magnesium-Präparate sollten zeitlich 2-3 Stunden versetzt zu Tetrazyklinen oder Natriumfluorid-Präparaten 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 Magnesium Verla® Brausetabletten gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor. Aufgrund von Langzeiterfahrungen sind keine negativen Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit zu erwarten.

Schwangerschaft

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Magnesium hin. Magnesium Verla® Brausetabletten können während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

Stillzeit

Magnesium zeigte keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder von behandelten Müttern. Magnesium Verla® Brausetabletten können während der Stillzeit angewendet werden.

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

Magnesium Verla® Brausetabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) kann es bei hoher Dosierung zu weichen Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich sind. Bei Auftreten störender Durchfälle sollte die Tagesdosis reduziert oder das Präparat vorübergehend abgesetzt 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

Bei einer oralen Magnesiumtherapie und intakter Nierenfunktion treten auch bei Überdosierung keine Intoxikationserscheinungen auf. Es können allerdings Durchfälle auftreten, die sich durch Reduzierung der Tagesdosis beheben lassen. Eventuelle Müdigkeitserscheinungen können ein Hinweis darauf sein, dass eine erhöhte Magnesiumkonzentration im Blut erreicht ist.

Nur bei schwerer Niereninsuffizienz mit Anurie kann es zu einer Kumulation von Magnesium und zu Intoxikationserscheinungen kommen.

Symptome der Intoxikation

Nausea, Erbrechen, Somnolenz

EKG-Veränderungen:

PQ-Verlängerungen und/oder intraventrikuläre Überleitungsstörungen

Bei Magnesiumspiegel:

ab 2,0 mmol/l EKG-Veränderungen

ab 5,0 mmol/l Muskellähmung

ab 7,5 mmol/l Herzstillstand

Therapie von Intoxikationen

Calcium-Injektion intravenös.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparate, Magnesiumpräparate

ATC-Code: A12CC05

Unter den intrazellulären Kationen steht Magnesium nach Kalium an zweiter Stelle. Magnesium ist ein Cofaktor zahlreicher Enzymsysteme, die u.a. am Phosphat-Stoffwechsel beteiligt sind.

Von besonderer Bedeutung ist der Einfluss des Magnesiums auf die Muskelkontraktion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Magnesium wird im Duodendum und vorderen Jejunum rasch resorbiert.

Die Resorptionsquoten liegen zwischen 30 und 40 %, bei Vorliegen eines Magnesiummangels steigt die Quote bis auf 70 %. Sie ist zusätzlich noch von verschiedenen anderen Faktoren wie Schädigungen der Darmschleimhaut, Darmmotilität, Passagezeit, physiologischer Darmflora abhängig. Der maximale Serumspiegel wird nach 2 - 3 Stunden erreicht.

Die Magnesiumkonzentration liegt im Plasma bei 0,75 bis 1,1 mmol/l. Etwa 40 % des Plasma-Magnesiums sind an Proteine gebunden; nur der nicht gebundene Anteil ist physiologisch wirksam.

Magnesium wird fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden, die biliäre Exkretion ist gering. Die renale Rückresorptionsquote liegt normalerweise zwischen 95 und 100 %, wodurch eine Steuerung des Magnesiumhaushaltes im Organismus möglich wird. Eine erhöhte Magnesiumausscheidung findet man unter osmotischer Diurese (schlecht eingestellter Diabetiker, Mannit, Harnstoff) oder verschiedenen Medikamenten (z. B. Schleifendiuretika, längere Mineralkortikoidtherapie, Wachstums- und Schilddrüsenhormone).

Magnesiumaspartat wird enzymatisch in Magnesiumionen und Asparaginsäure gespalten, worauf letztere zu Oxalacetat abgebaut wird, das in den Citronensäurezyklus ein-geht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Vergiftungen nach oraler Einnahme von Magnesiumsalzen sind selten, kommen jedoch im Zusammenhang mit einer Niereninsuffizienz vor. Beim Menschen können ora-

le Dosen von 50 g Magnesium in Form von Magnesiumsulfat tödlich sein (siehe Ziffer 4.9).

Chronische Toxizität

Siehe Ziffer 4.8 Nebenwirkungen.

Kanzerogenität

Untersuchungen zum tumorerzeugenden Potential von oralen Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

Mutagenität

Untersuchungen auf ein mutagenes Potential von Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

Reproduktionstoxizität

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch sehr gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Sorbitol (Ph.Eur.), Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Natriumcarbonat, Natriumcitrat, Natriumcyclamat, Orangen-Aroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen des Röhrchens beträgt die Haltbarkeit 24 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Röhrchen im Umkarton mit

20 Brausetabletten

50 Brausetabletten

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

82327 Tutzing

Postfach 1261

82324 Tutzing

Telefon: 08158/257-0

Telefax: 08158/257-254

www.verla.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

29407.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23. April 1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. November 2002

10. STAND DER INFORMATION

12.2020

Verkaufsabgrenzung: Apothekenpflichtig