

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Magnesium Verla® N Dragées

1,65 mmol magensaftresistente Tabletten

Magnesium Verla® N Konzentrat

5 mmol Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Magnesium Verla® N Dragées:

Magnesiumcitrat, Magnesiumbis(hydrogen-L-glutamat)

Magnesium Verla® N Konzentrat:

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)

Magnesium Verla® N Dragées:

1 magensaftresistente Tablette enthält:

Magnesiumcitrat 9 H ₂ O	205 mg
------------------------------------	--------

(berechnet wasserfrei)

Magnesiumbis(hydrogen-L-glutamat) 4 H ₂ O	90 mg
--	-------

(berechnet wasserfrei)

Magnesiumgehalt: 1,65 mmol/40 mg

Magnesium Verla® N Konzentrat:

1 Beutel mit 5 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat 1442 mg
(berechnet wasserfrei)
Magnesiumgehalt: 5 mmol/121,5 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Magnesium Verla® N Dragées enthalten Sucrose (Zucker) und Glucose
(siehe Abschnitt 4.4).

Magnesium Verla® N Konzentrat enthält Lactose (im Aroma) und Sucrose (Zucker)
(siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magnesium Verla® N Dragées:

Magensaftresistente Tabletten.

Weiß, glänzende, runde Tabletten.

Magnesium Verla® N Konzentrat:

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

In Beutel verpacktes, gelbliches Pulver.

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:

Magnesium Verla® N Dragées

Erwachsene:

3-mal täglich 1-3 magensaftresistente Tabletten entsprechend 120-360 mg Magnesium.

Kinder und Jugendliche

Jugendliche ab 12 Jahre:

3-mal täglich 1-3 magensaftresistente Tabletten entsprechend 120-360 mg Magnesium.

Kinder von 4-11 Jahren:

3-mal täglich 1-2 magensaftresistente Tabletten entsprechend 120-240 mg Magnesium.

Kinder unter 4 Jahre:

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

Magnesium Verla® N Konzentrat

Erwachsene:

1- bis 3-mal täglich den Inhalt je eines Beutels entsprechend 121,5-364,5 mg Magnesium.

Kinder und Jugendliche

Jugendliche ab 12 Jahre:

1- bis 3-mal täglich den Inhalt je eines Beutels entsprechend 121,5-364,5 mg Magnesium.

Kinder von 4-11 Jahren:

1- bis 2-mal täglich den Inhalt je eines Beutels entsprechend 121,5-243 mg Magnesium.

Kinder von 1-3 Jahren:

1-mal täglich den Inhalt eines Beutels entsprechend 121,5 mg Magnesium.

Kinder unter 1 Jahr: Magnesium Verla® N Konzentrat sollte nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Nierenfunktionsstörungen

Magnesium Verla® N Dragées und -N Konzentrat sind kontraindiziert bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4.3). Magnesium Verla® N Dragées und -N Konzentrat 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

Magnesium Verla® N Dragées:

Die magensaftresistenten Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Magnesium Verla® N Konzentrat:

Der Inhalt eines Beutels wird in einem halben Glas Wasser, Tee oder Fruchtsaft verrührt und getrunken.

Magnesium Verla® N Dragées und Magnesium Verla® N Konzentrat 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 die Wirkstoffe 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).

Magnesium Verla® N Dragées:

Kinder und Jugendliche

Aufgrund der Darreichungsform (magensaftresistente Tabletten) sind Magnesium Verla® N Dragées für Kinder unter 4 Jahren nicht geeignet, da die Gefahr des „Sich Verschluckens“ bestehen könnte. Für diese Altersgruppe stehen flüssige Darreichungsformen zur Verfügung.

Dieses Arzneimittel enthält 0,09 g Sucrose (Zucker) und 0,005 g Glucose pro magensaftresistenter Tablette. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Magnesium Verla® N Dragées nicht einnehmen.

Magnesium Verla® N Konzentrat:

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Magnesium Verla® N Konzentrat bei Kindern unter 1 Jahr liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Magnesium Verla® N Konzentrat sollte daher bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 3,0 g Sucrose (Zucker) und 0,002 g Lactose pro Beutel. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Saccharase-Isomaltase-Mangel, Galactose-Intoleranz oder Lactase-Mangel sollten Magnesium Verla® N Konzentrat nicht einnehmen. Bei primärem, erworbenem Lactase-Mangel reicht die geringe Menge an Lactose in den meisten Fällen nicht aus, um die spezifischen Symptome auszulösen.

Der häufige und dauernde Gebrauch von Magnesium Verla® N Konzentrat kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

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 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® N Dragées oder -N Konzentrat 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® N Dragées und Magnesium Verla® N Konzentrat 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® N Dragées und Magnesium Verla® N Konzentrat können während der Stillzeit angewendet werden.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) können weiche Stühle oder Durchfall auftreten. Sie können die Folge einer hochdosierten oralen Magnesium-Therapie sein. 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

Symptome

Bei der oralen Magnesium-Therapie 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 sowohl bei der oralen als auch parenteralen Therapie zur Kumulation von Magnesium und zu Intoxikationserscheinungen kommen.

Pharmakologische und toxische Effekte erhöhter Magnesium-Plasmaspiegel:

Mg-Plasma-Konzentration mmol/l	Symptome und unerwünschte Wirkungen
> 1,5	Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen
> 2,5	ZNS-Depressionen
> 3,5	Hyporeflexie, EKG-Veränderungen
> 5,0	Beginnende Atemdepression
> 5,5	Koma
> 7,0	Herzstillstand, Atemlähmung

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Calcium-Injektion i.v.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparate

ATC-Code: A12CC

Magnesium Verla® N Dragées: A12CC30

Magnesium Verla® N Konzentrat: A12CC05

Magnesium Verla®

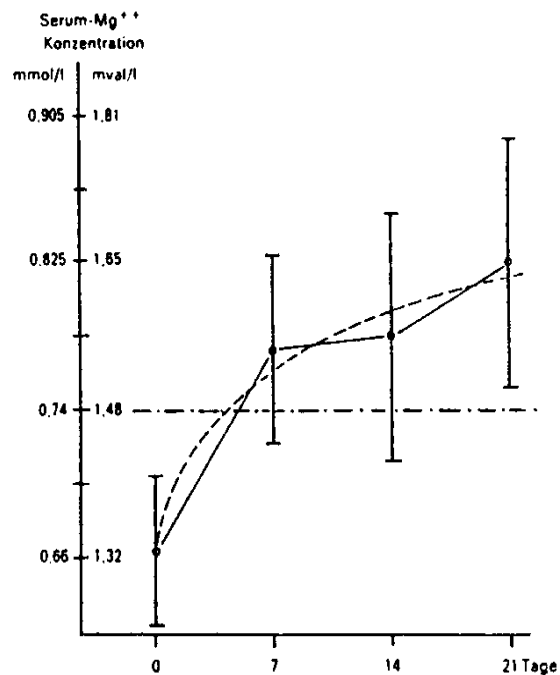
- wirkt antitetanisch durch Herabsetzung der neuromuskulären Erregbarkeit der Nervenendplatten, beseitigt daher Wadenkrämpfe und tetanische Beschwerden,
- hat eine kontraktionshemmende und spasmolytische Wirkung auf den Tonus der glatten Muskulatur,
- kontrolliert die Elektrolytverschiebungen durch Regulation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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Magnesium wird aus Magnesium Verla® N Dragées und Magnesium Verla® N Konzentrat zu etwa 50 % in den distalen Dünndarmabschnitten resorbiert. Bei Vorliegen eines Magnesiummangels kann der resorbierte Anteil höher sein. Die Normalwerte der Serum-Magnesium-Konzentration liegen im Bereich von 0,75 bis 1,1 mmol/l.

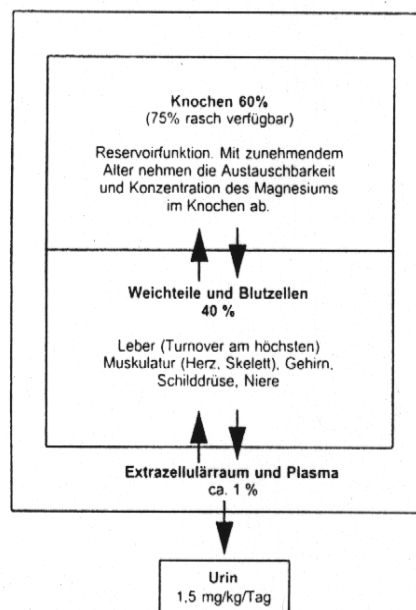
Anstieg des Serum-Magnesium-Spiegels bei 267 Patienten mit erniedrigtem Serum-Magnesium-Spiegel während der Behandlung mit 3x1 Beutel Magnesium Verla® N Konzentrat oder 3x3 Dragées Magnesium Verla® N täglich.



Verteilung

Magnesium wird aktiv über die Zellmembran nach den Gesetzen der Michaelis-Menten-Kinetik in die Zelle aufgenommen. Influx und Efflux sind gekoppelt und werden bestimmt durch ein energieabhängiges Transportsystem.

Die Verteilung des Magnesiums im Organismus ist wie folgt:



Blut-Liquor-Schranke

Magnesium wird entgegen einem elektrochemischen Gradienten durch ein Carriersystem über die Liquorschranke befördert. Die Liquor-Magnesium-Konzentration wird innerhalb sehr enger Grenzen aufrechterhalten und durch das aktive Magnesium-Transport-System reguliert.

Plazentaschranke

Für Magnesium besteht ein aktives Transportsystem, das die Passage über die Plazentaschranke reguliert. Die fetale Plasma-Magnesium-Konzentration ist höher als die maternale Magnesium-Konzentration. Der Transportprozess erfolgt gegen einen Konzentrationsgradienten.

Muttermilch

Die Magnesiumkonzentration der Muttermilch präeklampscher Patientinnen nach MgSO_4 -Infusionen ist in den ersten 24 Stunden post partum signifikant erhöht. Es besteht eine direkte Korrelation zwischen Serum-Magnesium und Magnesium-Konzentration der Muttermilch.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Außer den bereits an anderer Stelle der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Magnesium Verla® N Dragées:

Glycerol 85%, Povidon (K25), Sucrose, Macrogol 6000 und 35000, Methylacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Dimeticon (350 cSt), Triethylcitrat, Talkum, Calciumcarbonat, Kaliumdihydrogenphosphat, Vanillin, Glucose-Sirup, Montanglycolwachs, Titandioxid.

Magnesium Verla® N Konzentrat:

Riboflavin, Sucrose, Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium, Mandarinen-Aroma (enthält Lactose).

Magnesium Verla® N Dragées und -N Konzentrat enthalten kein Gluten, Magnesium Verla® N Dragées auch keine Lactose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit**Magnesium Verla® N Dragées:**

5 Jahre.

Magnesium Verla® N Konzentrat:

5 Jahre.

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**Magnesium Verla® N Dragées:**

Nicht über 30 °C lagern.

Magnesium Verla® N Konzentrat:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**Magnesium Verla® N Dragées, magensaftresistente Tabletten;**

Blisterpackungen im Umkarton mit:

50 magensaftresistenten Tabletten

100 magensaftresistenten Tabletten

200 magensaftresistenten Tabletten

1000 (20x50 / 10x100) magensaftresistenten Tabletten

**Magnesium Verla® N Konzentrat, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum
Einnehmen;**

Beutel im Umkarton mit:

20 Beuteln

50 Beuteln

100 (2x50) Beuteln

500 Beuteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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. ZULASSUNGSNUMMERN

Magnesium Verla® N Dragées: 6182716.00.00

Magnesium Verla® N Konzentrat: 6182739.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Magnesium Verla® N Dragées:

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10.September 2002

Magnesium Verla® N Konzentrat:

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08.Juli 2002

10. STAND DER INFORMATION

12.2020

Verkaufsabgrenzung: Apothekenpflichtig