

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Emgecard 10 mmol Orange Pulver

Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* beachten?
3. Wie ist *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* und wofür wird es angewendet?

Emgecard 10 mmol Orange Pulver ist ein Mineralstoffpräparat und enthält als Wirkstoff Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat.

Emgecard 10 mmol Orange Pulver wird zur Behandlung von Magnesium-Mangelzuständen eingenommen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* beachten?

***Emgecard 10 mmol Orange Pulver* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung, fehlenden Harnabsonderung oder an einem Flüssigkeitsmangel des Körpers leiden oder zur Bildung von bestimmten Steinen in den ableitenden Harnwegen (Infektsteine, Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine, Struvitsteine) neigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* ist erforderlich, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist; dann sollten Sie vor der Einnahme von *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* Ihren Arzt fragen, da es zu einer Anreicherung von Magnesium im Körper kommen kann. Ihr Arzt wird eventuell eine laufende Kontrolle Ihres Magnesium-Spiegels im Blut veranlassen.

Einnahme von *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bestimmte Antibiotika (Tetrazykline) und Natriumfluoridpräparate (Medikamente u.a. zur Behandlung der Osteoporose und zur Kariesvorbeugung) sollten zeitlich 3-4 Stunden versetzt zu *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Aufnahme ins Blut zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Emgecard 10 mmol Orange Pulver kann in der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Emgecard 10 mmol Orange Pulver hat in der empfohlenen Dosierung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 4,5 mg Sorbitol pro Beutel.

Bitte nehmen Sie *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Emgecard 10 mmol Orange Pulver enthält keinen Zucker und ist daher für Diabetiker geeignet.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium.

Emgecard 10 mmol Orange Pulver enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Als mittlere Tagesdosis empfiehlt sich 0,185 mmol Magnesium (4,5 mg) pro kg Körpergewicht. Bei chronischen und schweren akuten Magnesium-Mangelzuständen kann die Tagesdosis, falls keine Gegenanzeigen vorliegen, bis zur Beseitigung des Mangels unbedenklich auf 0,37 mmol Magnesium (9 mg) pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre: 1–2 mal täglich 1 Beutel
(entsprechend 243–486 mg Magnesium)

Kinder und Jugendliche von 4-14 Jahren: sollten niedriger dosierte Darreichungsformen von *Emgecard* erhalten.

Kinder unter 4 Jahren:

Über die Anwendung von *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* sollte daher bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Wenn Sie unter einer leichten oder mittleren Nierenfunktionsstörung leiden, ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich, bei schwerer Nierenfunktionsstörung jedoch dürfen Sie *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* nicht einnehmen.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Verrühren Sie den Inhalt eines Beutels in einem halben Glas Wasser, Tee oder Fruchtsaft und trinken sie den Inhalt eines Glases vollständig aus. *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* sollte vor dem Essen eingenommen werden, da sich dadurch die Aufnahme von Magnesium in den Blutkreislauf verbessert.

Emgecard 10 mmol Orange Pulver sollte bei chronischem Magnesiummangel täglich über mindestens 4 Wochen eingenommen werden. Auch eine Dauertherapie mit *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* (über Jahre) ist bei normaler Nierenfunktion unbedenklich, da überschüssiges Magnesium über die Niere ausgeschieden wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* eingenommen haben, als Sie sollten,

können die unter Punkt 4 angegebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Bei einer Behandlung mit *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* und intakter Nierenfunktion treten in der Regel auch bei Überdosierung keine Vergiftungserscheinungen auf. Es können allerdings Durchfälle auftreten, die sich durch Reduzierung der Tagesdosis beheben lassen.

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit Ausscheidungshemmung (Harnausscheidung unter 100 ml/24 h) kann es zur Anreicherung von Magnesium im Körper und zu Vergiftungserscheinungen kommen (Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen, Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems, Verminderung der Reflexe, EKG-Veränderungen, beginnende Atemdepression, Koma, Herzstillstand, Atemlähmung).

Notfallmaßnahmen bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* vergessen haben,

ist die Einnahme wie gewohnt fortzusetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) können weiche Stühle oder Durchfälle auftreten, die sich aber durch Reduzierung der Tagesdosis oder durch ein vorübergehendes Absetzen leicht beheben lassen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) kann es bei hochdosierter und lang andauernder Einnahme zu Müdigkeitserscheinungen kommen. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass bereits eine erhöhte Magnesiumkonzentration im Blut erreicht ist.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, nach „Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* enthält

- Der Wirkstoff ist:
Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat
1 Beutel mit 4 g Pulver enthält Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat
2460 mg entsprechend 243 mg (= 10 mmol) Magnesium
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure, Macrogol 6000, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Betacaroten, Maltodextrin, Arabisches Gummi, mittelkettige Triglyceride, Sorbitol, Ascorbinsäure, all-rac- α -Tocopherol, Siliciumdioxid-Hydrat, Orangen-Aroma.

Wie *Emgecard 10 mmol Orange Pulver* aussieht und Inhalt der Packung

Orangefarbenes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Emgecard 10 mmol Orange Pulver ist in Packungen mit 20 und 50 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien

Hersteller

Verla-Pharm Arzneimittel
82324 Tutzing
Deutschland

Zulassungsnummer

1-23858

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel bei Überdosierung:

Calcium-Injektion i.v. (z.B. 10-20 ml 10% Calciumglukonat-Lösung). Bei Vorliegen einer leichten Intoxikation kann bei normaler Nierenfunktion die Elimination von Magnesium durch forcierte Diurese gesteigert werden. Magnesium ist dialysabel.