

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Emgecard® 5 mmol-Granulat

Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 stehen. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4–6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Emgecard 5 mmol-Granulat* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Emgecard 5 mmol-Granulat* beachten?
3. Wie ist *Emgecard 5 mmol-Granulat* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Emgecard 5 mmol-Granulat* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Emgecard 5 mmol-Granulat* und wofür wird es angewendet?

Emgecard 5 mmol-Granulat ist ein Mineralstoffpräparat und enthält als Wirkstoff Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat.

Emgecard 5 mmol-Granulat wird zur Vorbeugung und Behandlung eines Magnesiummangels angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Emgecard 5 mmol-Granulat* beachten?

***Emgecard 5 mmol-Granulat* darf nicht angewendet 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 5 mmol-Granulat* anwenden.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, dann sollten Sie vor der Anwendung von *Emgecard 5 mmol-Granulat* 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.

Anwendung von *Emgecard 5 mmol-Granulat* 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 5 mmol-Granulat* 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Emgecard 5 mmol-Granulat kann in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Emgecard 5 mmol-Granulat hat in der empfohlenen Dosierung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

***Emgecard 5 mmol-Granulat* enthält Saccharose (Zucker)**

1 Beutel *Emgecard 5 mmol-Granulat* enthält 3,2 g Saccharose entsprechend ca. 0,26 Broteinheiten (BE). Bitte nehmen Sie *Emgecard 5 mmol-Granulat* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Der häufige und dauernde Gebrauch von *Emgecard 5 mmol-Granulat* kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

***Emgecard 5 mmol-Granulat* enthält Natrium**

Emgecard 5 mmol-Granulat enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Emgecard 5 mmol-Granulat* anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Eine individuelle Anpassung der Dosis abhängig vom Grad des Magnesiummangels kann erforderlich sein.

<u>Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:</u>	3 mal täglich 1 Beutel (entsprechend 364,5 mg Magnesium)
<u>Kinder von 10-14 Jahren:</u>	2 mal täglich 1 Beutel (entsprechend 243 mg Magnesium)
<u>Kinder von 4-9 Jahren:</u>	1 mal täglich 1 Beutel (entsprechend 121,5 mg Magnesium)

Kinder unter 4 Jahren:

Über die Anwendung von *Emgecard 5 mmol-Granulat* bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. *Emgecard 5 mmol-Granulat* 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 5 mmol-Granulat* nicht anwenden.

Art und Dauer der Anwendung

Verrühren Sie bitte den Inhalt eines Beutels in einem halben Glas Wasser, Tee oder Fruchtsaft und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus. *Emgecard 5 mmol-Granulat* sollte vor dem Essen angewendet werden, da sich dadurch die Aufnahme von Magnesium in den Blutkreislauf verbessert.

Emgecard 5 mmol-Granulat sollte bei chronischem Magnesiummangel täglich über mindestens 4 Wochen angewendet werden. Eine Dauerbehandlung mit *Emgecard 5 mmol-Granulat* ist möglich. Bei eingeschränkter Nierenfunktion sollten jedoch regelmäßige Kontrollen der Serum-Magnesium-Werte durchgeführt werden (siehe auch Abschnitt 2).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Emgecard 5 mmol-Granulat* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Emgecard 5 mmol-Granulat* angewendet haben, als Sie sollten, können die unter Punkt 4 angegebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Bei intakter Nierenfunktion treten in der Regel auch bei Überdosierung von *Emgecard 5 mmol-Granulat* keine Vergiftungserscheinungen auf. Es können allerdings Durchfälle auftreten, die sich durch Reduzierung der Tagesdosis oder durch ein vorübergehendes Absetzen 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).

Wenn Sie die Anwendung von *Emgecard 5 mmol-Granulat* vergessen haben,

ist die Anwendung wie gewohnt fortzusetzen. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

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 Anwendung 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) 50555 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 5 mmol-Granulat* aufzubewahren?

Nicht über 25 °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 5 mmol-Granulat* enthält

- Der Wirkstoff ist:
Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat
1 Beutel mit 5 g Granulat enthält Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat
1229,6 mg entsprechend 121,5 mg (= 5 mmol) Magnesium
- Die sonstigen Bestandteile sind:
3,2 g Saccharose, 10 mg Saccharin-Natrium, Citronensäure, Macrogol 6000, Zitronenaroma

Wie *Emgecard 5 mmol-Granulat* aussieht und Inhalt der Packung

Emgecard 5 mmol-Granulat ist in Packungen mit 20, 50 oder 60 Beuteln erhältlich.
Jeder Beutel enthält 5 g fast weißes Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.
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

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.