

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Magnesium Verla® Filmtabletten

Wirkstoffe:

Magnesiumcitrat 9H₂O

Magnesium-L-Glutamat Tetrahydrat

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 gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind *Magnesium Verla Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Magnesium Verla Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Magnesium Verla Filmtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Magnesium Verla Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *Magnesium Verla Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?

Magnesium Verla Filmtabletten sind ein Mineralstoffpräparat und enthalten als Wirkstoff Magnesiumcitrat 9H₂O und Magnesium-L-Glutamat Tetrahydrat.

Magnesium Verla Filmtabletten werden zur Ergänzung des Magnesiumtagesbedarfes bei ungenügender Magnesiumzufuhr durch Nahrung und Trinkwasser eingenommen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Magnesium Verla Filmtabletten* beachten?

***Magnesium Verla Filmtabletten* dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumcitrat, Magnesium-L-Glutamat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min) leiden
- wenn Sie an einem allgemeinen Flüssigkeitsmangel leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Magnesium Verla Filmtabletten* einnehmen.

Bei leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion ist Vorsicht bei der Anwendung von Magnesiumpräparaten erforderlich. Die Therapie sollte engmaschig durch den Arzt überwacht werden.

Bei Auftreten von Durchfällen sollte die Dosis reduziert oder *Magnesium Verla Filmdabletten* vorübergehend abgesetzt werden.

Einnahme von *Magnesium Verla Filmdabletten* 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.

Magnesium Verla Filmdabletten sollten zeitlich in etwa 2-3 Stunden versetzt zu bestimmten Antibiotika (Tetrazykline) oder bestimmten Mitteln gegen Osteoporose (Natriumfluorid-Präparate) eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Aufnahme ins Blut 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 Filmdabletten* 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.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob es erforderlich ist, Ihre tägliche Magnesiumdosis anzupassen, wenn Sie eines dieser Arzneimittel zusammen mit *Magnesium Verla Filmdabletten* anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Magnesium Verla Filmdabletten dürfen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden.

Erfahrungen an mehr als 1000 Schwangerschaftsausgängen deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder Auswirkungen von Magnesium auf die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit hin.

Magnesium zeigte keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder von behandelten Müttern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Magnesium Verla Filmdabletten haben in der empfohlenen Dosierung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind *Magnesium Verla Filmdabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren:

3-mal tägl. 1-2 Filmdabletten

Kinder von 10-14 Jahren:
2-3-mal tägl. 1 Filmtablette

Kinder von 6-9 Jahren:
1-2-mal tägl. 1 Filmtablette

Kinder unter 6 Jahren:

Über die Einnahme von *Magnesium Verla Filmtabletten* bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. *Magnesium Verla Filmtabletten* sollen daher von Kindern unter 6 Jahren nicht eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion:

Bei Patienten mit leichter und mittlerer Nierenfunktionseinschränkung ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich (siehe Abschnitt 2). Fragen Sie Ihren Arzt, in welcher Dosis und wie lange Sie dieses Magnesiumpräparat einnehmen sollen.

Patienten mit schwerer Nierenfunktionseinschränkung (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min) dürfen *Magnesium Verla Filmtabletten* nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2).

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

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Wasser eingenommen werden.

Magnesium Verla Filmtabletten sollen vor dem Essen eingenommen werden, da sich dadurch die Aufnahme von Magnesium in den Blutkreislauf verbessert.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der Ausprägung der Beschwerden und liegt im Ermessen des Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von *Magnesium Verla Filmtabletten* eingenommen haben, als Sie sollten,

kann es zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen (Durchfall) kommen.

Andere Beschwerden wie starke Müdigkeitserscheinungen sind nur bei langdauernder Überdosierung und in erster Linie bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen zu erwarten. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit Ausscheidungshemmung 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). Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *Magnesium Verla Filmtabletten* 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) können weiche Stühle oder Durchfälle auftreten, die sich aber durch Reduzierung der Tagesdosis oder ein vorübergehendes Absetzen leicht beheben lassen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) können Müdigkeitserscheinungen nach hochdosierter Gabe besonders bei Nierenfunktionsstörungen auftreten. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass bereits eine erhöhte Magnesiumkonzentration im Blut erreicht ist. Unterbrechen Sie in diesem Fall die Einnahme oder reduzieren Sie die Dosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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 sind *Magnesium Verla Filmtabletten* aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar 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 *Magnesium Verla Filmtabletten* enthalten

- Die Wirkstoffe sind:
Magnesiumcitrat 9H₂O und Magnesium-L-Glutamat Tetrahydrat
1 Filmtablette enthält Magnesiumcitrat 9H₂O 436,8 mg und Magnesium-L-Glutamat Tetrahydrat 165,4 mg entsprechend 60 mg (= 2,5 mmol) Magnesium
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Kartoffelstärke, Glycerin, Polyvidon, Macrogol 6000, Magnesiumstearat
Tablettenüberzug: Eudragit, Talcum, Macrogol, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Silikonentschäumer

Wie *Magnesium Verla Filmtabletten* aussehen und Inhalt der Packung

Weißer Filmtabletten in Packungen mit 50, 100 oder 200 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien

Hersteller

Verla-Pharm Arzneimittel
82327 Tutzing
Deutschland

Z. Nr.: 13.116

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel bei Überdosierung:

Therapie mit Calcium Injektion i.v. (z.B. 10-20 ml 10%iges Calciumgluconat).

Bei Vorliegen einer leichten Intoxikation kann bei normaler Nierenfunktion die Elimination von Magnesium durch forcierte Diurese gesteigert werden.

Magnesium ist dialysabel.