

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EMGE 243 mg

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

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 Arzt oder 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 ist EMGE 243 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EMGE 243 mg beachten?
3. Wie ist EMGE 243 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EMGE 243 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST EMGE 243 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

EMGE 243 mg ist ein Mineralstoffpräparat.

EMGE 243 mg wird angewendet bei nachgewiesenem Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON EMGE 243 MG BEACHTEN?

EMGE 243 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min) mit Ausscheidungshemmung oder Flüssigkeitsmangel des Körpers leiden,
- wenn Sie zu Infektsteinen (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine) neigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EMGE 243 mg einnehmen.

Wenn Ihre Nierenfunktion leicht eingeschränkt ist, ist eine vorsichtige Dosierung von EMGE 243 mg erforderlich. Eine hochdosierte Daueranwendung sollte vermieden werden.

EMGE 243 mg enthält Fructose und Sucrose.

Dieses Arzneimittel enthält 2,1 g Fructose und 2,85 mg Sucrose pro Beutel. Bitte nehmen Sie EMGE 243 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine häufige und langfristige Anwendung von EMGE 243 mg 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“.

Kinder

Kinder unter 12 Jahren sollten Magnesiumpräparate mit einer geringeren Magnesiummenge erhalten.

Einnahme von EMGE 243 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit EMGE 243 mg beeinflusst werden.

Bei einer zusätzlichen Eisentherapie ist darauf zu achten, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Magnesium die Aufnahme von Eisen gestört sein kann. Eine Pause

zwischen der Einnahme von Magnesium und Eisen von 3 Stunden ist ausreichend. Auch bei der Einnahme von Tetracyclin und Natriumfluorid ist eine Beeinträchtigung der Aufnahme in das Blut bei gleichzeitiger Magnesiumgabe zu beachten.

Einnahme von EMGE 243 mg mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei Verzehr von viel Eiweiß ist die Magnesiumaufnahme und -bereitstellung für den Körper erschwert. Eine ausgewogene Kost sollte deshalb bei der Behandlung mit EMGE 243 mg gewährleistet sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Magnesium hin. Magnesium zeigte keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder von behandelten Müttern.

EMGE 243 mg kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist, vorausgesetzt die Nierenfunktion ist nicht beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann durch die Einnahme von EMGE 243 mg keine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens hervorgerufen werden.

3. WIE IST EMGE 243 mg 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.

Die Dosierung von EMGE 243 mg richtet sich nach dem Grad des Magnesiummangels.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene: 1 Beutel 1 - 2 mal täglich (entsprechend 243 mg - 486 mg Magnesium).

Als mittlere Tagesdosis gilt 0,2 mmol entsprechend ca. 5 mg Magnesium je kg Körpergewicht. Diese Dosis kann bei schweren Magnesiummangelzuständen unbedenklich auf 0,4 mmol entsprechend ca. 10 mg je kg Körpergewicht erhöht werden. 1 Beutel EMGE 243 mg enthält 10 mmol entsprechend 243 mg Magnesium.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jugendliche ab 12 Jahren: 1 Beutel 1 - 2 mal täglich (entsprechend 243 mg - 486 mg Magnesium).

Kinder unter 12 Jahren sollten Magnesiumpräparate mit einer geringeren Magnesiummenge erhalten.

Ältere Menschen

Es gelten die Dosierungsempfehlungen für Erwachsene, wobei eine eventuell beeinträchtigte Nierenfunktion zu berücksichtigen ist. Siehe „Patienten mit Nierenfunktionsstörungen“.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

EMGE 243 mg darf nicht von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen eingenommen werden.

EMGE 243 mg sollte bei Patienten mit leichten Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt, in welcher Dosis und wie lange Sie dieses Magnesiumpräparat einnehmen sollen. Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

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

Art der Anwendung

Verrühren Sie bitte den Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser oder Mineralwasser und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Dauer der Anwendung

EMGE 243 mg sollte so lange angewendet werden, bis der Magnesiummangel ausgeglichen ist bzw. die Magnesiumdepots aufgefüllt sind.

Wenn Sie eine größere Menge von EMGE 243 mg eingenommen haben, als Sie sollten,

können die unter Punkt 4 angegebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von EMGE 243 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten) können weiche Stühle oder Durchfall auftreten, die jedoch unbedenklich sind. Sie können Folge einer hochdosierten oralen Magnesiumbehandlung sein. Bei Auftreten störender Durchfälle soll die Tagesdosis verringert oder das Präparat vorübergehend abgesetzt werden. Bei hochdosierter und länger andauernder Einnahme von EMGE 243 mg kann es zu

Müdigkeitserscheinungen kommen. Dieses kann ein Hinweis darauf sein, dass bereits ein erhöhter Magnesium-Serum-Spiegel 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST EMGE 243 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken (Anzeichen der Nichtverwendbarkeit):

Braune Verfärbungen oder starke Verklumpungen deuten auf einen Lagerfehler hin.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was EMGE 243 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat

1 Beutel (6 g) Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat 3246 mg.

Magnesiumgehalt: 10 mmol = 243 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Fructose (Ph.Eur.), Citronensäure, Mango-Aroma, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Betacaroten, hochdisperses Siliciumdioxid, Siliciumdioxid-Hydrat, Maltodextrin, Arabisches Gummi, all-rac- α -Tocopherol, Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, Sucrose.

Wie EMGE 243 mg aussieht und Inhalt der Packung

Es handelt sich um ein in Beutel verpacktes, weiß bis schwach gelbes Pulver mit Sprenkeln.

EMGE 243 mg ist in Packungen mit 10 und 50 Beuteln mit 6 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Verla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, 82324 Tutzing, www.verla.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai2018.

Liebe Patientin, lieber Patient!

Magnesium ist ein Mineralstoff, ohne den kein Leben möglich wäre! Ob wir uns am Grün der Blätter erfreuen oder in unserer Arbeit und Freizeit aktiv sind – ohne Magnesium wäre beides unmöglich. Im Pflanzenreich ist Magnesium der zentrale Bestandteil des Blattgrüns. Bei uns Menschen dient es dem Körper zur Bereitstellung von Energie. Der Mineralstoff ist für mehr als 600 verschiedene Stoffwechselprozesse in unserem Körper notwendig. Für gesunde Menschen liegt die Zufuhrempfehlung über die Nahrung bei 300 bis 400 mg Magnesium pro Tag.

Ein Magnesiummangel kann auftreten:

- Bei verminderter Magnesiumzufuhr z. B. bei unausgewogener Ernährung oder bei älteren Menschen durch eine verminderte Nahrungsaufnahme.

- In Situationen mit erhöhtem Magnesiumbedarf wie Stress, intensivem Schwitzen, Ausdauersport, Schwangerschaft und Stillzeit.

Wenn Sie Fragen haben, sind wir für Sie unter der kostenfreien Telefonnummer 0800 1044443 erreichbar.

Verla-Pharm wünscht Ihnen alles Gute!

Logo: Mineralstoffkompetenz