

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Magnesium-Sandoz, 121,5 mg Brausetabletten**

Wirkstoff: Magnesium

**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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Magnesium-Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Magnesium-Sandoz beachten?
3. Wie ist Magnesium-Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnesium-Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Magnesium-Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Magnesium-Sandoz ist ein Mineralstoffpräparat und wird angewendet bei

- nachgewiesenem Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Magnesium-Sandoz beachten?

### Magnesium-Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumoxid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- wenn Sie an einer seltenen Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leiden
- bei starkem Wasserverlust
- bei bestimmten Harnsteinleiden (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steine)

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Magnesium-Sandoz einnehmen,

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. In diesem Fall dürfen Sie das Arzneimittel nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig Antazida (Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure) oder Abführmittel einnehmen, welche Magnesiumsalze enthalten (insbesondere wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist)
- wenn bei Ihnen eine Neigung zur Bildung infizierter Nierensteine während einer Harnwegsinfektion bekannt ist
- bei Störungen der Erregungsleitung des Herzens, die zu langsamem Herzschlag führen (AV-Block höheren Grades)
- wenn sich aus der Lage des Mineralhaushalts, wie z. B. Magnesiumüberschuss (Hypermagnesiämie) oder Kaliumüberschuss (Hyperkaliämie), eine Gegenanzeige ergibt.

### Einnahme von Magnesium-Sandoz 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.

- Sie sollten Magnesium-Sandoz nicht gleichzeitig mit folgenden Medikamenten einnehmen, da eine wechselseitige Beeinflussung der Aufnahme in den Körper stattfindet:
  - **Eisen-** oder **Natriumfluorid**-Mineralstoffpräparate
  - **Antibiotika**, wie Tetracycline und Nitrofurantoin
  - **Aminochinoline**, Arzneimittel gegen Malaria
  - **Chinidin** und Derivate, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen
  - **Penicillamin**, Arzneimittel gegen RheumaIn diesen Fällen sollte zwischen der Einnahme von Magnesium-Sandoz und der Einnahme der genannten Arzneimittel ein Abstand von 3–4 Stunden eingehalten werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von **aluminiumhaltigen Präparaten** (z. B. Mittel gegen Magenübersäuerung) kann die Aluminiumresorption erhöht sein.
- Die gleichzeitige Einnahme von **Digitalisglykosiden** (Arzneimittel gegen einige Arten der Herzschwäche) und Magnesiumpräparaten sollte vermieden werden, da die Aufnahme der Digitalisglykoside gehemmt werden kann.

- Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, kann die gleichzeitige Einnahme von weiteren magnesiumhaltigen Präparaten (wie **Antazida** oder **Abführmittel**), **calciumhaltigen Medikamenten** oder bestimmten **Wassertabletten** (z.B. Amilorid) den Blutspiegel von Calcium oder Magnesium erhöhen.

Folgende Arzneimittel können die Ausscheidung von Magnesium beschleunigen:

- **Antibiotika** vom **Aminoglykosid-Typ**
- **Cisplatin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen
- **Ciclosporin A**, ein Arzneimittel, das die Immunabwehr unterdrückt

Folgende Arzneimittel können einen Magnesiummangel verursachen:

- bestimmte **Wassertabletten** wie Thiazide und Furosemid
- EGF-Rezeptor-Antagonisten wie **Cetuximab** und **Erlotinib**
- **Protonenpumpenhemmer** wie Omeprazol und Pantoprazol
- **Foscarnet, Pentamidin, Rapamycin** und **Amphotericin B**

Aufgrund der erhöhten Magnesiumausscheidung kann bei Einnahme der oben genannten Stoffe eine Dosisanpassung von Magnesium-Sandoz notwendig werden.

### **Einnahme von Magnesium-Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Magnesium-Sandoz vor dem Essen ein. Nahrung und bestimmte Getränke (z. B. Cola) können die Aufnahme des Magnesiums in den Körper verringern.

### **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.

Gegen die Einnahme von Magnesium-Sandoz in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Magnesium-Sandoz enthält Kalium, Natrium und Sorbitol**

1 Brausetablette enthält 1,66 mmol (64,9 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium-kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Magnesium-Sandoz enthält 145,2 mg (6,31 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 7,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 580,8 mg Natrium. Dies entspricht 29 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 3 Brausetabletten oder mehr täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Bitte nehmen Sie Magnesium-Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Magnesium-Sandoz 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.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Die Dosierung von Magnesium-Sandoz 121,5 mg Brausetabletten ist abhängig vom Grad des Magnesiummangels. Die mittlere Tagesdosis beträgt 2–4 Brausetabletten (243–486 mg [10–20 mmol] elementares Magnesium).

#### ***Erwachsene und Jugendliche***

2- bis 4-mal täglich 1 Magnesium-Sandoz 121,5 mg Brausetablette

#### ***Kinder ab 6 Jahren***

2-mal täglich 1 Magnesium-Sandoz 121,5 mg Brausetablette

Bei schweren Magnesiummangelzuständen können höhere Dosen von Magnesium-Sandoz unter ärztlicher Kontrolle und Überwachung des Elektrolythaushalts angezeigt sein.

#### **Art der Anwendung**

Die Brausetabletten sollten vor den Mahlzeiten eingenommen werden. Lösen Sie bitte 1 Brausetablette in einem Glas Wasser auf und trinken Sie das Glas vollständig aus.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung ist von der Ausprägung des zugrunde liegenden Magnesiummangels abhängig. Bei chronischem Magnesiummangel sollte die Einnahme über mindestens 4 Wochen erfolgen. Eine langfristige hochdosierte Magnesiumzufuhr sollte ärztlich überwacht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Magnesium-Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

Sollte es durch Überdosierung zu Durchfällen oder Müdigkeit kommen, nehmen Sie an diesem Tag keine weitere Brausetablette ein, sondern fahren Sie erst am nächsten Tag gemäß der Dosierungsanleitung mit der Einnahme fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Magnesium-Sandoz vergessen haben**

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.

- Durchfall oder Magen-Darm-Reizung (bei höherer Dosierung [ab 6-10 Magnesium-Sandoz 121,5 mg Brausetabletten pro Tag])  
Sollten Durchfälle auftreten, reduzieren Sie die Tagesdosis oder setzen Sie das Präparat vorübergehend ab.
- Müdigkeitserscheinungen (bei hochdosierter und länger andauernder Einnahme von Magnesium-Sandoz)  
In diesem Fall sollte Ihr Arzt anhand von klinisch/chemischen Untersuchungen entscheiden, ob eine weitere Magnesiumzufuhr noch angezeigt 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](http://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 Magnesium-Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Jahre

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist: leichtes Magnesiumoxid

1 Brausetablette enthält 201,5 mg leichtes Magnesiumoxid, entsprechend 121,5 mg (= 5 mmol) elementarem Magnesium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Kaliumhydrogencarbonat, Maltodextrin, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Reisstärke, Saccharin-Natrium, Zitronenaroma (bestehend aus: Sorbitol [Ph.Eur.], Mannitol [Ph.Eur.], D-Glucono-1,5-lacton, Maltodextrin, arabisches Gummi, Zitronenaroma)

### **Wie Magnesium-Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Die Brausetabletten sind weiß, rund und flach.

Magnesium-Sandoz ist in Packungen mit 20, 40 und 60 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**