

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Magnesium Verla® N Dragées

1,65 mmol magensaftresistente Tabletten

Wirkstoffe: Magnesiumcitrat, Magnesiumbis(hydrogen-L-glutamat)

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 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 sind Magnesium Verla® N Dragées und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Magnesium Verla® N Dragées beachten?
3. Wie sind Magnesium Verla® N Dragées einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Magnesium Verla® N Dragées aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Magnesium Verla® N Dragées und wofür werden sie angewendet?

Magnesium Verla® N Dragées sind ein Mineralstoffpräparat.

Magnesium Verla® N Dragées werden angewendet:

- zur Behandlung von therapiebedürftigen Magnesiummangelzuständen, die keiner Injektion/Infusion bedürfen;
- bei nachgewiesenem Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Magnesium Verla® N Dragées beachten?

Magnesium Verla® N Dragées dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumcitrat, Magnesiumbis(hydrogen-L-glutamat) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung mit Ausscheidungshemmung oder Flüssigkeitsmangel des Körpers leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Magnesium Verla® N Dragées 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.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund der Darreichungsform (magensaftresistente Tabletten) sind Magnesium Verla® N Dragées für Kinder unter 4 Jahren nicht geeignet, da die Gefahr des „Sich Ver-

schluckens“ bestehen könnte. Für diese Altersgruppe stehen flüssige Darreichungsformen zur Verfügung.

Einnahme von Magnesium Verla® N Dragées 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 Magnesium Verla® N Dragées beeinflusst werden.

Bestimmte Antibiotika (Tetrazykline) und Natriumfluoridpräparate sollten zeitlich 2-3 Stunden versetzt zu Magnesium Verla® N Dragées eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Aufnahme ins Blut zu vermeiden.

Bestimmte Arzneimittel beschleunigen die Ausscheidung oder hemmen die Aufnahme von Magnesium und können dadurch einen Magnesiummangel verursachen. Eine Dosisanpassung von Magnesium kann daher erforderlich sein, wenn Magnesium Verla® N Dragées gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Harntreibende Arzneimittel (Diuretika wie Thiazide und Furosemid),
- Arzneimittel zum Schutz des Magens (Protonenpumpenhemmer wie Omeprazol und Pantoprazol),
- Platin-Derivate (insbesondere Cisplatin, zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Bestimmte Antibiotika (Aminoglykosid-Antibiotika),
- Amphotericin B (Antimykotikum),
- Foscarnet (bei Virusinfektionen),
- Cyclosporin A und Rapamycin (zur Unterdrückung des Immunsystems),
- EGF-Rezeptorantagonisten (wie Cetuximab und Erlotinib, zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Pentamidin (Antiparasitikum).

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

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.

Magnesium Verla® N Dragées können während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, wenn dies der Arzt für notwendig hält.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Magnesium Verla® N Dragées

Dieses Arzneimittel enthält 0,09 g Sucrose und 0,005 g Glucose pro magensaftresistenter Tablette. Bitte nehmen Sie Magnesium Verla® N Dragées erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Magnesium Verla® N Dragées 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 ist abhängig vom Ausmaß des Magnesiummangels und liegt im Ermessen des Arztes.

Die empfohlene Dosierung beträgt

Erwachsene:

3-mal täglich 1-3 magensaftresistente Tabletten (entsprechend 120-360 mg Magnesium).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jugendliche ab 12 Jahre:

3-mal täglich 1-3 magensaftresistente Tabletten (entsprechend 120-360 mg Magnesium).

Kinder von 4-11 Jahren:

3-mal täglich 1-2 magensaftresistente Tabletten (entsprechend 120-240 mg Magnesium).

Kinder unter 4 Jahre:

Magnesium Verla® N Dragées sollten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2.).

Nierenfunktionsstörungen

Magnesium Verla® N Dragées dürfen nicht von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen eingenommen werden.

Magnesium Verla® N Dragées sollten bei Patienten mit leichten bis mittelschweren 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“.

Leberfunktionsstörungen

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die magensaftresistenten Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme vor dem Essen erhöht die Aufnahme aus dem Magen–Darm–Kanal in den Blutkreislauf.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Ausmaß des Magnesiummangels und liegt im Ermessen des Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Magnesium Verla® N Dragées eingenommen haben, als Sie sollten,

können die in Abschnitt 4. angegebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Magnesium Verla® N Dragées 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. Sie können Folge einer hochdosierten oralen Magnesiumbehandlung sein. Bei Auftreten störender Durchfälle sollte die Tagesdosis verringert oder das Präparat vorübergehend abgesetzt werden.

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 sind Magnesium Verla® N Dragées aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Magnesium Verla® N Dragées enthalten

Die Wirkstoffe sind: Magnesiumcitrat und Magnesiumbis(hydrogen-L-glutamat).

1 magensaftresistente Tablette enthält:

Magnesiumcitrat 9 H₂O (berechnet wasserfrei) 205 mg

Magnesiumbis(hydrogen-L-glutamat) 4 H₂O (berechnet wasserfrei) 90 mg

Magnesiumgehalt: 1,65 mmol = 40 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol 85%, Povidon (K25), Macrogol 6000 und 35000, Methylacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Dimeticon (350 cSt), Triethylcitrat, Talkum, Calciumcarbonat, Sucrose, Kaliumdihydrogenphosphat, Glucose-Sirup, Vanillin, Montanglykolwachs, Titandioxid.

Magnesium Verla® N Dragées enthalten kein Gluten und keine Lactose.

Wie Magnesium Verla® N Dragées aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, glänzende, runde Tabletten.

Magnesium Verla® N Dragées sind in Packungen mit 50, 100, 200 und 1000 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Verla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Postfach 1261, 82324 Tutzing,
www.verla.de

Diese Packungsbeilage wurde überarbeitet im Dezember 2020.

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