

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MAGNESOROT 240[®]

Wirkstoff: 3705,2 mg Magnesiumorotat · 2 H₂O

Suspension zum Einnehmen

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, nehmen Sie Magnesorot 240[®] 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 Magnesorot 240[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Magnesorot 240[®] beachten?
3. Wie ist Magnesorot 240[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnesorot 240[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MAGNESOROT 240[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Magnesorot 240[®] ist ein Mineralstoffpräparat

Magnesorot 240[®] wird angewendet bei nachgewiesenem Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MAGNESOROT 240[®] BEACHTEN?

Magnesorot 240[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Magnesiumorotat 2 H₂O oder einem der sonstigen Bestandteile von Magnesorot 240[®] sind.

- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz) und Veranlagung zu Nierensteinen (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiathese).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Magnesorot 240[®] ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Magnesorot 240[®] nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- Leichte bis mittelschwere Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz)
- Vorhof-Kammer-Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block)
- Flüssigkeitsmangel des Körpers (Dehydratation)

Gegebenenfalls muss der Arzt prüfen, ob sich aus dem Elektrolytstatus eine Gegenanzeige ergibt.

Kinder und Jugendliche

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Ältere Menschen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bei Einnahme von Magnesorot 240[®] mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Gabe von Magnesium und Aminoglykosid-Antibiotika kann zu einer Verschlechterung der neuromuskulären Funktion (z. B. Atemdepression) führen.

Magnesiumsalze können die Aktivität von neuromuskulär blockierenden Substanzen (z. B. Pancuroniumbromid, Succinylcholinhalogenid) verstärken. Magnesium kann die Aufnahme (enterale Resorption) von Eisen, Natriumfluorid und Tetracyclinen in den Körper beeinflussen, so dass ein Abstand von ca. 2 - 3 Stunden zwischen der Einnahme von Magnesorot 240[®] und Eisen-, Natriumfluorid- und Tetracyclin-Präparaten eingehalten werden sollte.

Bei Einnahme von Magnesorot 240[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol fördert die Ausscheidung von Magnesium und hemmt die Aufnahme (Resorption) in den Körper und sollte daher bei einer Therapie mit Magnesorot 240[®] gemieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Epidemiologische Untersuchungen zur Magnesiumgabe in der Schwangerschaft lassen keine unerwünschten Wirkungen von Magnesium auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des ungeborenen Kindes / Neugeborenen vermuten.

Magnesorot 240[®] kann bei vorschriftsmäßiger Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Magnesorot 240[®]

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Magnesorot 240[®] daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Magnesorot 240[®] kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Auf Magnesiummangelzustände zurückgeführte Krankheiten können auch andere Ursachen haben. Falls die Einnahme keine Wirkung zeigt, sollten Sie bei ernststen Beschwerden Ihren Arzt aufsuchen.

3. WIE IST MAGNESOROT 240[®] EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Magnesorot 240[®] immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene nehmen 1 bis 2-mal täglich den Inhalt eines Beutels ein (entsprechend 243 - 486 mg bzw. 10 – 20 mmol bzw. 20 - 40 mval Magnesium-Ionen).

Als maximale Tagesdosis gilt bei Patienten mit normaler Nierenfunktion die Menge, bei der aufgrund der bekannten Nebenwirkung „Durchfall“ die Dosis reduziert werden muss.

Die Anwendungsdauer ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich ausschließlich nach der therapeutischen Notwendigkeit. Bei chronischem Magnesiummangel sollte die Einnahme über 4 Wochen andauern. Bei höherer Dosierung und langandauernder Behandlung sollte in regelmäßigen Abständen der Magnesiumspiegel im Serum kontrolliert werden.

Hinweis für Diabetiker: Der Inhalt eines Beutels enthält 1,2 g Sucrose entsprechend 0,1 BE. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 2,4 g Sucrose zugeführt.

Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels sollte vor oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Nach Durchkneten und Öffnen des Beutels kann der Inhalt in den Mund gedrückt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Magnesorot 240[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Magnesorot 240[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme von Magnesium sind bei normaler Nierenfunktion keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können allerdings Durchfälle auftreten, die sich durch Reduzierung der Dosis oder Absetzen des Präparates wieder beheben lassen.

Wenn Sie die Einnahme von Magnesorot 240[®] vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Magnesorot 240[®] abbrechen

Um einen Behandlungserfolg zu erreichen, sollte Magnesorot 240[®] möglichst regelmäßig eingenommen werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Magnesorot 240[®] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Je nach individueller Reaktion des Patienten und Höhe der Dosis kann es unter der Magnesiumbehandlung zu weichen Stühlen bis hin zum Durchfall kommen, die jedoch unbedenklich sind. Sollten Durchfälle auftreten, reduziert man die Tagesdosis oder setzt das Präparat vorübergehend ab.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann eine längerfristige, hochdosierte Einnahme zu Müdigkeitserscheinungen führen.

Hinweis:

Möglicherweise fördert die längerfristige Einnahme von Orotsäure, der anionischen Komponente des Magnesiumorotates, unter bestimmten Umständen die Bildung von Harnsteinen.

Gegenmaßnahmen

Sollten Durchfälle auftreten, reduziert man die Tagesdosis oder setzt das Präparat vorübergehend ab.

Während der Einnahme von Magnesorot 240[®] auftretende Müdigkeitserscheinungen können ein Hinweis auf erhöhte Magnesiumkonzentrationen im Blut sein (Hypermagnesiämie). In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Magnesorot 240[®] informieren, damit gegebenenfalls der Magnesiumgehalt des Blutes kontrolliert werden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <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 MAGNESOROT 240[®] AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Magnesorot 240[®] enthält:

1 Beutel á 10 g Suspension enthält als Wirkstoff:

3705,2 mg Magnesiumorotat 2 H₂O (entsprechend 243 mg Magnesium-Ionen, 10 mmol oder 20 mval Magnesium-Ionen)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbinsäure (Ph.Eur.), Johannisbrotkernmehl, Guarmehl (Ph. Eur.), Sucrose, Citronensäure, Contramarum-Aroma, Vanille-Aroma, Gereinigtes Wasser.

1 Beutel enthält 1,2 g Sucrose entsprechend 0,1 BE.

Wie Magnesorot 240[®] aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer Suspension in Beuteln.

Magnesorot 240[®] ist in Packungen mit 10, 20, 50 Beuteln und 100 Beutel (Bündelpackung) á 10 g Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7

71034 Böblingen
Telefon: 07031-6204 - 0
Fax: 07031-6204 - 31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Wagener & Co. GmbH
Lohesch 60
49525 Lengerich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 06/2014

Zur Information unserer Patienten:

Ihr Therapeut hat Ihnen wegen Ihrer Symptome, die auf einem Mangel an Magnesium beruhen, Magnesorot 240[®] verordnet.

Magnesium spielt im menschlichen Körper eine zentrale Rolle. Es ist unentbehrlich für lebensnotwendige Vorgänge, wie den Abbau und die Umwandlung (Stoffwechsel) von Kohlenhydraten, Proteinen, Fetten und Nukleinsäuren, sowie für alle energetischen Prozesse.

Wie kann es zu einem Magnesiummangel kommen?

Magnesiummangel kann durch eine unzureichende Aufnahme, durch Fehlernährung (zu viel Fett und Eiweiß, zu wenig magnesiumreiche Nahrungsmittel) und unausgewogene Fastenkuren verursacht werden.

Oft gründen Mangelerscheinungen auch in einer vermehrten Magnesiumausscheidung, z.B. durch Alkoholkonsum, Abführmittel (Laxantien), Darmerkrankungen oder bestimmte Medikamente.

Ein erhöhter Magnesiumbedarf besteht in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Woran erkennen Sie einen Magnesiummangel?

Ein Magnesiummangel kann sich beispielsweise in Muskelkrämpfen, besonders nächtliche Wadenkrämpfe, aber auch Krämpfe der Muskeln in Nacken, Schulter und Rücken zeigen. Im Bereich des Herzens kann sich ein Magnesiummangel in Herzklopfen, Herzjagen oder -schmerzen bemerkbar machen. Auch Kopfschmerzen, Migräne oder funktionelle Magen- und Darmkrämpfe können durch einen Magnesiummangel verursacht werden. Sollten diese Symptome bei Ihnen auftreten, kontaktieren Sie Ihren Arzt.