

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Mg-nor<sup>®</sup>**, 1803 mg

Kautabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat) 4 H<sub>2</sub>O

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mg-nor<sup>®</sup> jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Mg-nor<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mg-nor<sup>®</sup> beachten?
3. Wie ist Mg-nor<sup>®</sup> einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mg-nor<sup>®</sup> aufzubewahren?

## 6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST MG-NOR<sup>®</sup> UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mg-nor enthält den Mineralstoff Magnesium und wird eingesetzt zur Behandlung von Beschwerden, die durch einen Magnesiummangel verursacht werden.

Mg-nor<sup>®</sup> ist ein Mineralstoffpräparat und wird angewendet bei:

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

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MG-NOR<sup>®</sup> BEACHTEN?

**Mg-nor<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat) 4 H<sub>2</sub>O oder einen der sonstigen Bestandteile von Mg-nor<sup>®</sup> sind.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen,
- bei Unterbrechung des Reizleitungssystems am Herzen zwischen Vorhof und Kammer (AV-Block),
- von Personen mit Sorbitintoleranz (Fruktoseintoleranz), z.B. Fruktose-1,6-Diphosphatase-Mangel.

Gegebenenfalls sollte geprüft werden, ob sich aus der Lage des Mineralhaushaltes eine Gegenanzeige ergibt.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mg-nor<sup>®</sup> ist erforderlich,**

Bei Einhaltung der Dosierungsanleitung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Mg-nor<sup>®</sup> enthält den Zuckeraustauschstoff Sorbitol (je Tablette 197,5 mg Sorbitol, entsprechend 0,016 BE).

### **Bei Einnahme von Mg-nor<sup>®</sup> mit anderen Arzneimitteln:**

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

Im Falle einer zusätzlichen Eisentherapie ist darauf zu achten, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Mg-nor<sup>®</sup> die Aufnahme von Eisen gestört sein kann (in diesem Falle sollte ein Intervall von 2-3 Stunden zwischen der Einnahme von Mg-nor<sup>®</sup> und dem Eisenpräparat liegen).

Auch bei Einnahme von Antibiotika vom Typ Tetracyclin ist eine Beeinträchtigung der Resorption (Aufnahme in das Blut) bei gleichzeitiger Gabe von Mg-nor<sup>®</sup> zu beachten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Bei Einnahme von Mg-nor<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wechselwirkungen zwischen der Einnahme von Mg-nor<sup>®</sup> und Genussmitteln, Speisen oder Getränken sind nicht zu erwarten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Hinweise auf schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Die Einnahme von Mg-nor<sup>®</sup> hat keine schädlichen Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit, Ihr Reaktionsvermögen oder Ihre allgemeine Handlungsfähigkeit, auch beim Bedienen von Maschinen oder bei Arbeiten ohne sicheren Halt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mg-nor<sup>®</sup>**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Mg-nor<sup>®</sup> erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST MG-NOR<sup>®</sup> EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Mg-nor<sup>®</sup> immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung von Mg-nor<sup>®</sup> sollte dem Grad des Magnesiummangels angepasst werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Als mittlere Tagesdosis gilt 0,2 mmol (=ca. 5 mg) Magnesium je kg Körpergewicht. Diese Dosis kann bei schweren Magnesiummangelzuständen unbedenklich auf 0,4 mmol (= ca. 10 mg) Magnesium je kg Körpergewicht erhöht werden.

Soweit nicht anders verordnet, gelten für Mg-nor<sup>®</sup> mit einer Einzeldosis von 5 mmol Magnesium folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Jugendliche 1-3mal täglich 1 Kautablette.

Kinder ab 6 Jahren 1-3mal täglich ½ Kautablette.

### Art der Anwendung

Mg-nor<sup>®</sup>, Kautabletten, sollen zerkaut und bei Bedarf mit etwas Flüssigkeit vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

### Dauer der Anwendung

Solange die Ursache des Magnesiummangels weiterbesteht, ist eine fortlaufende Gabe von Mg-nor<sup>®</sup> empfehlenswert. Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge Mg-nor<sup>®</sup> eingenommen haben als Sie sollten**

Bei hoher Dosierung kann es zu weichen Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich sind. Sollten Durchfälle auftreten, reduziert man die Tagesdosis oder setzt das Präparat vorübergehend ab.

Durch normal arbeitende Nieren wird überschüssig zugeführtes Magnesium rasch wieder ausgeschieden. Eine bedrohliche Überhöhung der Blut-Magnesiumkonzentration ist nur bei erheblicher Überdosierung zu erwarten. In diesem Fall sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, der anhand klinischer und laborchemischer Untersuchungen klären kann, ob bereits ein erhöhter Serum-Magnesium-Spiegel erreicht ist. Falls notwendig kann der Arzt dann geeignete Maßnahmen treffen. Bei nur

leicht überhöhter Blut-Magnesiumkonzentration kann durch die normale Ausscheidung über die Nieren auch ohne weitere Behandlung eine Normalisierung eintreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mg-nor<sup>®</sup> vergessen haben**

Haben Sie die Einnahme von Mg-nor<sup>®</sup> einmal vergessen, so können Sie diese zu einem späteren Zeitpunkt nachholen. Dabei sollten Sie aber nicht mehr als 2 Kautabletten auf einmal einnehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mg-nor<sup>®</sup> abbrechen**

Wenn Sie Mg-nor<sup>®</sup> einnehmen sollen, um einen Magnesiummangel zu beheben, dann ist diese Magnesiumzufuhr durch Mg-nor<sup>®</sup> notwendig, um Ihren Magnesiumhaushalt im Gleichgewicht zu halten. Ohne diese zusätzliche Magnesiumzufuhr durch Mg-nor<sup>®</sup> ist bei Ihnen die Magnesiumzufuhr mit der Ernährung nicht ausreichend, um Ihren aktuellen Magnesiumbedarf zu decken.

Wenn Sie die Einnahme von Mg-nor<sup>®</sup> unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann sich daher bei Ihnen ein Magnesiummangel entwickeln, der ungünstige Auswirkungen auf die Funktion von Nerven und Muskeln und auf das Herz hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Mg-nor<sup>®</sup> Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

#### Magen-Darm-System:

Häufig: weiche Stühle

Gelegentlich: Durchfall

#### Nervensystem.

Gelegentlich: Müdigkeit

Bei hoher Dosierung kann es zu weichen Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich sind. Bei hochdosierter und länger dauernder Einnahme von Mg-nor<sup>®</sup> kann es zu Müdigkeitserscheinungen kommen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Durchfälle auftreten, reduziert man die Tagesdosis oder setzt das Präparat vorübergehend ab. Treten Müdigkeitserscheinungen auf, so sollte anhand klinischer und laborchemischer Untersuchungen geklärt werden, ob bereits ein erhöhter Serum-Magnesium-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](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 MG-NOR<sup>®</sup> AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Mg-nor<sup>®</sup> enthält:

Der Wirkstoff ist: Magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat) 4 H<sub>2</sub>O

1 Kautablette Mg-nor<sup>®</sup> enthält 1803 mg Magnesiumbis (hydrogen-DL-aspartat)4 H<sub>2</sub>O (entsprechend 5 mmol=121,5 mg Magnesium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronenaroma, Wasserfreie Citronensäure, Glycerol 85 %, Langkettige Partialglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumbehenat, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Sorbitol (Ph.Eur.).

### Wie Mg-nor<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung:

Die Kautabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Mg-nor<sup>®</sup> ist in Originalpackungen mit 20 Kautabletten (N1), 50 Kautabletten (N2) und 100 Kautabletten (N3) erhältlich.



## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi 8

I-27010 Valle Salimbene (PV)

Tel. 0039 0382 422008

Fax 0039 0382 525845

E-Mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

## **Hersteller**

1) Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Postfach 1142

D-29431 Lüchow

Tel.: 05841/ 939-0

Fax: 05841/ 939-200

2) Teofarma S.r.l.

Viale Certosa 8/A

I-27100 Pavia

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2015.**