

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 4 – 6 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* beachten?
3. Wie sind *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND MAGESIOCARD 7,5 MMOL-BRAUSETABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten sind ein Mineralstoffpräparat und enthalten als Wirkstoff Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat.

Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten werden zur Vorbeugung und Behandlung von Magnesium-Mangelzuständen eingenommen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MAGNESIOCARD 7,5 MMOL-BRAUSETABLETTE BEACHTEN?

Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung, fehlenden Harnabsonderung oder an einem Flüssigkeitsmangel des Körpers leiden oder zur Bildung von bestimmten Steinen in den ableitenden Harnwegen (Infektsteinen, Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine, Struvitsteine) neigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist; dann sollten Sie vor der Einnahme von *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* Ihren Arzt fragen, da es zu einer Anreicherung von Magnesium im Körper kommen kann. Ihr Arzt wird eventuell eine laufende Kontrolle Ihres Magnesium-Spiegels im Blut veranlassen.

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung von *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* sollten daher bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten 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.

Bestimmte Antibiotika (Tetrazykline) und Natriumfluoridpräparate (Medikamente u.a. zur Behandlung der Osteoporose und zur Kariesvorbeugung) sollten zeitlich 3 - 4 Stunden versetzt zu *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Aufnahme ins Blut zu vermeiden.

Anwendung von Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Tablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und getrunken. Die Einnahme vor den Mahlzeiten verbessert die Resorption.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten können in der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Für Magnesium liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten haben in der empfohlenen Dosierung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten enthalten Aspartam, Kalium und Natrium.

Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin und können schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Eine Brausetablette enthält 2,6 mmol (100 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Eine Brausetablette enthält 6 mmol (138 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten enthalten keinen Zucker und sind daher für Diabetiker geeignet.

3. WIE SIND MAGNESIOCARD 7,5 MMOL-BRAUSETABLETTEN EINZUNEHMEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Als mittlere Tagesdosis empfiehlt sich 0,185 mmol Magnesium (4,5 mg) pro kg Körpergewicht. Bei chronischen und schweren akuten Magnesium-Mangelzuständen kann die Tagesdosis, falls keine Gegenanzeigen vorliegen, bis zur Beseitigung des Mangels unbedenklich auf 0,37 mmol Magnesium (9 mg) pro kg Körpergewicht erhöht werden.

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

<u>Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:</u>	2 mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 364,6 mg Magnesium)
<u>Kinder von 10 - 14 Jahren:</u>	1 mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 182,3 mg Magnesium)
<u>Kinder von 4 - 9 Jahren:</u>	Sollten niedriger dosierte Darreichungsformen von <i>Magnesiocard</i> erhalten.

Kinder unter 4 Jahren:

Über die Anwendung von *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* sollten daher bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Wenn Sie unter einer leichten oder mittleren Nierenfunktionsstörung leiden, ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich, bei schwerer Nierenfunktionsstörung jedoch dürfen Sie *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* nicht einnehmen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Brausetablette wird in Wasser aufgelöst und getrunken. *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* sollte vor dem Essen eingenommen werden, da sich dadurch die Aufnahme von Magnesium in den Blutkreislauf verbessert.

Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten sollten bei chronischem Magnesiummangel täglich über mindestens 4 Wochen eingenommen werden. Auch eine Dauertherapie mit

Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten (über Jahre) sind bei normaler Nierenfunktion unbedenklich, da überschüssiges Magnesium über die Niere ausgeschieden wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten angewendet haben, als Sie sollten,

können die unter Punkt 4 angegebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Bei einer Behandlung mit *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* und intakter Nierenfunktion treten in der Regel auch bei Überdosierung keine Vergiftungserscheinungen auf. Es können allerdings Durchfälle auftreten, die sich durch Reduzierung der Tagesdosis beheben lassen.

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit Ausscheidungshemmung (Harnausscheidung unter 100 ml/24 h) kann es zur Anreicherung von Magnesium im Körper und zu Vergiftungserscheinungen kommen (Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen, Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems, Verminderung der Reflexe, EKG-Veränderungen, beginnende Atemdepression, Koma, Herzstillstand, Atemlähmung).

Wenn Sie die Anwendung von Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten vergessen haben,

ist die Anwendung wie gewohnt fortzusetzen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000) können weiche Stühle oder Durchfälle auftreten, die sich aber durch Reduzierung der Tagesdosis oder durch ein vorübergehendes Absetzen leicht beheben lassen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10000) kann es bei hochdosierter und lang andauernder Einnahme zu Müdigkeitserscheinungen kommen. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass bereits eine erhöhte Magnesiumkonzentration im Blut 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND MAGNESIOCARD 7,5 MMOL-BRAUSETABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw.bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist:
Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat
1 Brausetablette enthält Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat
1844,4 mg entsprechend 182,3 mg (= 7,5 mmol) Magnesium
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Kaliumhydrogencarbonat,
12,5 mg Acesulfam-Kalium, 12,5 mg Aspartam, Macrogol 6000, Siliciumdioxid,
Citronenaroma, Limettenaroma.

Wie Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung

Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten sind in Packungen mit 20 und 50 Stück erhältlich.
Runde, weiße Brausetabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien

Hersteller

Verla-Pharm Arzneimittel
82324 Tutzing
Deutschland

Zulassungsnummer

1-23859

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel bei Überdosierung:

Calcium-Injektion i.v. (z.B. 10 - 20 ml 10 % Calciumglukonat-Lösung). Bei Vorliegen einer leichten Intoxikation kann bei normaler Nierenfunktion die Elimination von Magnesium durch forcierte Diurese gesteigert werden. Magnesium ist dialysabel.