

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Emgecard® 2,5 mmol-Filmtabletten

Wirkstoff: Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat

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 nach 4–6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?

Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten sind ein Mineralstoffpräparat und enthalten als Wirkstoff Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat.

Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten werden zur Vorbeugung und Behandlung von Magnesium-Mangelzuständen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren angewendet.

Wenn Sie sich nach 4–6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* beachten?

***Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* dürfen nicht eingenommen 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 (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min) leiden.
- wenn Sie an einem allgemeinen Flüssigkeitsmangel leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* 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

Kinder unter 4 Jahren:

Über die Anwendung von *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* sollen daher bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* 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.

Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten sollten zeitlich 2 - 3 Stunden versetzt zu bestimmten Antibiotika (Tetrazykline) oder bestimmten Mitteln gegen Osteoporose (Natriumfluorid-Präparate) 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 *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Diuretika (wie Thiazide und Furosemid),
- Protonenpumpenhemmer (wie Omeprazol und Pantoprazol),
- Platin-Derivate (insbesondere Cisplatin),
- Aminoglykosid-Antibiotika,
- Amphotericin B,
- Foscarnet,
- Immunsuppressiva (wie Cyclosporin A und Rapamycin),
- EGF-Rezeptorantagonisten (wie Cetuximab und Erlotinib),
- Pentamidin.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob es erforderlich ist, Ihre tägliche Magnesiumdosis anzupassen, wenn Sie eines dieser Arzneimittel zusammen mit *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* einnehmen.

Einnahme von *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* zusammen mit Nahrungsmitteln

Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten sollten vor dem Essen eingenommen werden, da sich dadurch die Aufnahme von Magnesium in den Blutkreislauf verbessert.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten können während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit vor. Aufgrund von Langzeiterfahrungen sind keine negativen Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten haben in der empfohlenen Dosierung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. 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:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren:

3-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 364,8 mg Magnesium)

Kinder und Jugendliche von 10 - 14 Jahren:

2-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 243,2 mg Magnesium)

Kinder von 4 - 9 Jahren:

1 bis 2-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 121,6 - 243,2 mg Magnesium)

Kinder unter 4 Jahren:

Über die Einnahme von *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* sollen daher von Kindern unter 4 Jahren nicht eingenommen werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahren):

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion:

Wenn Sie unter einer leichten oder mittleren Nierenfunktionseinschränkung leiden, ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich. Fragen Sie Ihren Arzt, in welcher Dosis und wie lange Sie dieses Magnesiumpräparat einnehmen sollen.

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min) dürfen Sie *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2).

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

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser). *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* sollen vor dem Essen eingenommen werden, da sich dadurch die Aufnahme von Magnesium in den Blutkreislauf verbessert.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der Ausprägung der Beschwerden und liegt im Ermessen des Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* eingenommen haben, als Sie sollten,

können die unter Punkt 4 angegebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Bei einer Behandlung mit *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* 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). Wenden Sie sich in diesen Fällen an einen Arzt.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zu Maßnahmen im Fall einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) können weiche Stühle oder Durchfälle auftreten, die sich aber durch Reduzierung der Tagesdosis oder ein vorübergehendes Absetzen leicht beheben lassen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) 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. Unterbrechen Sie in diesem Fall die Einnahme oder reduzieren Sie die Dosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

ÖSTERREICH

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 *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* enthalten

- Der Wirkstoff ist:
Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat
1 Filmtablette enthält Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat 614,8 mg entsprechend 60,8 mg (= 2,5 mmol) Magnesium
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
Tablettenüberzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Talkum, Dimeticon, Triethylcitrat.

Wie *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* aussehen und Inhalt der Packung

Weißer oblonge Filmtabletten in Blisterpackungen zu 25, 50 oder 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien

Hersteller

Verla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG
Hauptstraße 98
82327 Tutzing
Deutschland

Z.Nr.: 1-18610

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel bei Überdosierung:

Intravenöse Calcium-Injektion (10 - 20 ml 10%ige Calciumgluconat-Lösung). Gabe von Schleifendiuretika, die die renale Elimination von Magnesium erhöhen. Bei Niereninsuffizienz: Hämodialyse.