

GEBRAUCHSINFORMATION:

INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Magnesium Verla® Filmtabletten

Wirkstoff:
Magnesiumcitrat 9H₂O
Magnesium-L-Glutamat Tetrahydrat

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 wenn Sie sich nach 4 – 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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 *Magnesium Verla Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Magnesium Verla Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Magnesium Verla Filmtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Magnesium Verla Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND MAGNESIUM VERLA FILMTABLETTEEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Magnesium Verla Filmtabletten sind ein Mineralstoffpräparat und enthalten als Wirkstoff Magnesiumcitrat 9H₂O und Magnesium-L-Glutamat Tetrahydrat

Magnesium Verla Filmtabletten werden zur Ergänzung des Magnesiumtagesbedarfes bei ungenügender Magnesiumzufuhr durch Nahrung und Trinkwasser angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MAGNESIUM VERLA FILMTABLETTEEN BEACHTEN?

***Magnesium Verla Filmtabletten* dürfen nicht angewendet werden,**

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

- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-clearance < 30 ml/min) oder fehlender Harnabsonderung leiden
- wenn Sie an einem allgemeinen Flüssigkeitsmangel leiden
- wenn Sie zur Bildung von bestimmten Steinen (Infektsteinen) in den ableitenden Harnwegen neigen, die bei Harnwegsinfekten auftreten können. (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine, Struvitsteine).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Magnesium Verla Filmtabletten* einnehmen. Wenn Sie unter einer Einschränkung der Nierenfunktion leiden, dann dürfen *Magnesium Verla Filmtabletten* nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. Bei leichter und mittlerer Nierenfunktionsstörung sollten *Magnesium Verla Filmtabletten* nur unter besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Es kann zu einer Anreicherung von Magnesium im Körper kommen. Bei Auftreten von Durchfällen sollte die Dosis reduziert oder *Magnesium Verla Filmtabletten* vorübergehend abgesetzt werden.

Einnahme von *Magnesium Verla Filmtabletten* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Magnesium Verla Filmtabletten sollten zeitlich in etwa 3 - 4 Stunden versetzt zu bestimmten Antibiotika (Tetrazykline), Eisen oder bestimmten Mitteln gegen Osteoporose (Natriumfluorid-Präparate) eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Aufnahme ins Blut zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Magnesium Verla Filmtabletten dürfen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Magnesium Verla Filmtabletten haben in der empfohlenen Dosierung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE SIND *MAGNESIUM VERLA FILMTABLETTE*N ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren:

3 mal tägl. 1-2 Filmtabletten

Kinder von 10-14 Jahren:
2-3 mal tägl. 1 Filmtablette

Kinder von 6-9 Jahren:
1-2 mal tägl. 1 Filmtablette

Kinder unter 6 Jahren:

Über die Anwendung von Magnesium Verla Filmtabletten bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. *Magnesium Verla Filmtabletten* sollen daher bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit leichter und mittlerer Nierenfunktionseinschränkung ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich (siehe Abschnitt 2).

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Kreatininclearance < 30 ml/min) dürfen *Magnesium Verla Filmtabletten* nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Art und Dauer der Anwendung

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit etwas Wasser eingenommen werden.

Magnesium Verla Filmtabletten sollten vor dem Essen eingenommen werden, da sich dadurch die Aufnahme von Magnesium in den Blutkreislauf verbessert.

Empfehlenswert ist eine Einnahme über 4 Wochen. Auch eine Dauertherapie (über Jahre) ist bei normaler Nierenfunktion unbedenklich, da überschüssiges Magnesium über die Niere ausgeschieden wird.

Wenn Sie eine größere Menge von *Magnesium Verla Filmtabletten* angewendet haben, als Sie sollten,

kann es zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen (Durchfall) kommen.

Andere Beschwerden wie starke Müdigkeitserscheinungen sind nur bei langdauernder Überdosierung und in erster Linie bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen zu erwarten. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit Ausscheidungshemmung 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 Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Anwendung von *Magnesium Verla Filmtabletten* 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 kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) können weiche Stühle oder Durchfälle auftreten, die sich aber durch Reduzierung der Tagesdosis oder ein vorübergehendes Absetzen leicht beheben lassen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) können Müdigkeitserscheinungen nach hochdosierter Gabe besonders bei Nierenfunktionsstörungen auftreten. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass bereits eine erhöhte Magnesiumkonzentration im Blut erreicht ist. Unterbrechen Sie in diesem Fall die Anwendung oder reduzieren Sie die Dosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

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 *MAGNESIUM VERLA FILMTABLETTEN* AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen.

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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was *Magnesium Verla Filmtabletten* enthält

- Die Wirkstoffe sind:
Magnesiumcitrat 9H₂O und Magnesium-L-Glutamat Tetrahydrat
1 Filmtablette enthält Trimagnesium Dicitrat Nonahydrat 436,8 mg und Magnesium-L-Glutamat Tetrahydrat 165,4 mg entsprechend 60 mg (= 2,5 mmol) Magnesium
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kartoffelstärke, Glycerin, Polyvidon, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Eudragit, Talcum, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Silikonentschäumer

Wie *Magnesium Verla Filmtabletten* aussehen und Inhalt der Packung

Weiße Filmtabletten in Packungen mit 50, 100 oder 200 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien

Hersteller

Verla-Pharm Arzneimittel
82324 Tutzing
Deutschland

Z. Nr.: 13.116

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

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

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel bei Überdosierung:

Therapie mit Calcium Injektion i.v. (z.B. 10-20 ml 10 %iges Calciumgluconat).

Bei Vorliegen einer leichten Intoxikation kann bei normaler Nierenfunktion die Elimination von Magnesium durch forcierte Diurese gesteigert werden.

Magesium ist dialysabel.