

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnesium Verla® Granulat

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel mit 5 g Granulat enthält:

1622,18 mg Magnesium-L-hydrogenaspartat-dihydrat, entsprechend 121,5 mg (= 5 mmol/10 mval) Magnesium.

#### **Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:**

1 Beutel enthält 2,8 g Saccharose (Zucker) entsprechend ca. 0,23 Broteinheiten (BE) und 20 mg Mandarin-Aroma (enthält 2,4 mg Lactose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Granulat

Fast weißes Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Ergänzung des Magnesiumtagesbedarfes bei ungenügender Magnesiumzufuhr durch Nahrung und Trinkwasser.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung ist abhängig vom Ausmaß des Magnesiummangels und liegt im Ermessen des Arztes.

Allgemein gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

##### Dosierung

##### Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren:

2 bis 3-mal täglich den Inhalt eines Beutels zu 5 g

##### Kinder von 10-14 Jahren:

1 bis 2-mal täglich den Inhalt eines Beutels zu 5 g

##### Kinder von 6-9 Jahren:

1-mal täglich den Inhalt eines halben bis ganzen Beutels zu 5 g

#### Kinder unter 6 Jahren:

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

#### Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter und mittlerer renaler Funktionseinschränkung ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich. (siehe Abschnitt 4.4)

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min) darf *Magnesium Verla Granulat* nicht angewendet werden. (siehe Abschnitt 4.3)

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

#### Art der Anwendung

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Den Inhalt eines Beutels in einem halben Glas Wasser, Mineralwasser, Tee oder Fruchtsaft verrühren und trinken. Die Einnahme vor den Mahlzeiten verbessert die Resorption.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Ausmaß des Magnesiummangels und liegt im Ermessen des Arztes.

Sicherheitsdaten vergleichbarer Magnesiumpräparate liegen aus klinischen Studien vor, die über eine Dauer von 4 Wochen bis zu 6 Monaten durchgeführt wurden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

Schwere Nierenfunktionsstörungen (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min), Exsikkose.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vorsicht ist bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

Der Elektrolythaushalt sollte engmaschig überwacht werden (Überprüfungen des Wasserhaushalts und der Nierenfunktion), und eine regelmäßige Kontrolle des Elektrolythaushaltes wird empfohlen (vor allem Untersuchungen auf Hyperkaliämie und Hypermagnesiämie).

Bei Auftreten von Durchfällen sollte die Dosis reduziert oder das Präparat vorübergehend abgesetzt werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

*Magnesium Verla Granulat* enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Magnesium-Präparate sollten 2-3 Stunden versetzt zu Tetrazyklinen oder Natriumfluorid-Präparaten eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Resorption zu vermeiden.

Bestimmte Arzneimittel beschleunigen die Ausscheidung oder hemmen die Resorption von Magnesium und können dadurch einen Magnesiummangel verursachen. Eine Dosisanpassung von Magnesium kann daher erforderlich sein, wenn *Magnesium Verla Granulat* gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen wird:

- 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.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### *Schwangerschaft*

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Magnesium hin. *Magnesium Verla Granulat* kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

##### *Stillzeit*

Magnesium zeigte keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder von behandelten Müttern. *Magnesium Verla Granulat* kann während der Stillzeit angewendet werden.

##### *Fertilität*

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

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

*Magnesium Verla Granulat* hat in der empfohlenen Dosierung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): weiche Stühle oder Durchfall, die sich aber durch Reduzierung der Dosis oder durch ein vorübergehendes Absetzen des Präparates beheben lassen.

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ): Bei hochdosierter und längerer Einnahme können insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion Müdigkeitserscheinungen auftreten. Dies kann auf eine Hypermagnesiämie hinweisen.

##### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### 4.9 Überdosierung

*Symptome einer Überdosierung:*

Bei Überdosierung kann es vor allem zu Diarrhoe kommen.

Systemische Symptome sind in erster Linie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu erwarten. Neben starken Müdigkeitserscheinungen treten ab einem Magnesium-Spiegel von 1,5 mmol/l mit zunehmender Mg-Plasmakonzentration Symptome insbesondere von Seiten des Herz-Kreislaufsystems sowie des Zentral- und peripheren Nervensystems auf:

Mg-Plasma-Konzentration mmol/l	Symptome und unerwünschte Wirkungen
>1,5	Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen
>2,5	ZNS-Depression
>3,5	Hyporeflexie, EKG-Veränderungen
>5,0	beginnende Atemdepression
>5,5	Koma
>7,0	Herzstillstand, Atemlähmung

*Notfallmaßnahmen, Gegenmittel bei Überdosierung:*

Die Therapie von Mg-Intoxikationen erfolgt durch Calcium 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.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, Andere Mineralstoffe, Magnesiumaspartat

ATC-Code: A12CC05

Magnesium stellt aufgrund seiner zentralen Stellung im Stoffwechsel ein lebensnotwendiges Element dar.

Zahlreiche energieliefernde (z.B. oxidative Phosphorylierung) oder energieverbrauchende Funktionen (Ionenpumpen, Muskelkontraktionen) sind Mg-abhängig und können bei einer Störung der Mg-Versorgung nicht mehr oder nur unzureichend erfüllt werden.

Der Bestand an Magnesium beim Erwachsenen beträgt etwa 20-30 g. Davon befinden sich etwa 50-60% im Knochen, der Rest zu ca. 95% intrazellulär, nur etwa 1% des Gesamtbestandes lassen sich im Plasma nachweisen.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Oral zugeführtes Magnesium wird im Dünndarm resorbiert, die Resorptionsquote liegt je nach Mg-Status zwischen 30 und 70%.

### Verteilung

Die Mg-Konzentration im Plasma liegt bei 0,8-1,1 mmol/l. Etwa 40% des Plasma-Mg sind an Proteine gebunden.

### Elimination

Magnesium wird fast ausschließlich renal eliminiert, die biliäre Exkretion ist gering. Die renale Rückresorption beträgt 95-100%, wodurch eine Steuerung des Mg-Haushaltes im Organismus möglich wird.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität und Mutagenität ergaben keine Besonderheiten.

Studien zur Karzinogenität liegen nicht vor.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

10 mg Saccharin-Natrium, 2,8 g Saccharose, Siliziumdioxid, Zitronensäure, Mandarinenaroma (enthält 2,4 mg Lactose).

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

20 und 50 Beutel aus Aluminiumverbundfolie mit 5 g Granulat  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 16776

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 12.08.1980

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23.02.2012

**10. STAND DER INFORMATION**

06/2024

**Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig