

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Magnesiocard® i.v. Ampullen

Wirkstoff: 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.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 i.v. Ampullen* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Magnesiocard i.v. Ampullen* beachten?
3. Wie sind *Magnesiocard i.v. Ampullen* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Magnesiocard i.v. Ampullen* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *Magnesiocard i.v. Ampullen* und wofür werden sie angewendet?

Magnesiocard i.v. Ampullen sind ein Mineralstoffpräparat und enthalten als Wirkstoff Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat.

Magnesium ist ein lebensnotwendiges Element, das für viele Stoffwechselprozesse im menschlichen Organismus unentbehrlich ist. Der Magnesiumbedarf des Erwachsenen wird auf 300-400 mg pro Tag eingeschätzt.

Magnesiocard i.v. Ampullen werden angewendet bei Magnesium-Mangelzuständen, wenn eine orale Therapie (Einnahme von Magnesiumpräparaten) nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Magnesiocard i.v. Ampullen* beachten?

***Magnesiocard i.v. Ampullen* 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.
- bei AV-Block oder sonstigen Überleitungsstörungen des Herzens.
- Bei ausgeprägter Bradykardie (verlangsamter Herzrhythmus)
- bei Myasthenia gravis (Erkrankung mit gestörter Reizübertragung von den Nerven auf die Muskeln und schwerer Muskelschwäche).
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung, fehlender Harnabsonderung oder an einem Flüssigkeitsmangel des Körpers leiden oder zur Bildung von bestimmten Steinen in den ableitenden Harnwegen (Infektsteine, Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine, Struvitsteine) neigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor *Magnesiocard i.v. Ampullen* bei Ihnen angewendet werden.

- Bei leichter und mittlerer Nierenfunktionseinschränkung: *Magnesiocard* sollte nur unter besonderer Vorsicht und ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Es kann zu einer Anreicherung von Magnesium im Körper kommen.

- Bei gleichzeitiger Anwendung mit hohen Dosen von Barbituraten (Arzneimittel mit beruhigenden, schlaffördernden und krampflösenden Eigenschaften), Opioiden (Schmerzmitteln) und Narkosemitteln besteht ein Risiko von Atemdepression (Atembeschwerden).
- Bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck.
- Bei gleichzeitiger Herzglykosidtherapie: Anwendung nur in Fällen von Tachykardie bzw. Tachyarrhythmie (schneller bzw. schneller unregelmäßiger Herzschlag).

Wenn Sie an schwerer Nierenfunktionseinschränkung leiden und längere Zeit oder hochdosiert Magnesium als Injektion oder Infusion erhalten, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und Ihren Blut-Magnesiumspiegel kontrollieren.

Starke Müdigkeitserscheinungen nach hochdosierter Gabe können auf einen bereits überhöhten Blut-Magnesium-Spiegel hinweisen. In diesem Fall ist neben einer Kontrolle des Blut-Magnesium-Spiegels das Präparat abzusetzen oder die Dosis zu reduzieren.

Kinder und Jugendliche

Da über die Anwendung von *Magnesiocard i.v. Ampullen* bei Kindern und Jugendlichen keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung für diese Altersgruppen nicht empfohlen.

Anwendung von *Magnesiocard i.v. Ampullen* 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.

Gleichzeitige intravenöse Applikation (Verabreichung in eine Vene) von Calciumpräparaten kann zu einer verminderten Magnesium-Wirkung führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Muskelrelaxanzien vom Curaretyp (Arzneimittel zur Muskelentspannung) kann zu einer Verstärkung der muskelentspannenden Wirkung führen.

Die gleichzeitige Gabe von Magnesium und Aminoglykosid-Antibiotika kann zu einer Verschlechterung der neuromuskulären Funktion (z.B. Atembeschwerden) führen.

Magnesium kann die Wirkung von Narkosemitteln verstärken und die schmerzstillende Wirkung von Morphinpräparaten verlängern.

Magnesium intravenös kann eine durch Herzglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche) verursachte verzögerte Reizleitung verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Magnesiocard i.v. Ampullen können in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Magnesiocard i.v. Ampullen haben in der empfohlenen Dosierung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind *Magnesiocard i.v. Ampullen* anzuwenden?

Ihr Arzt wird *Magnesiocard i.v. Ampullen* bei Ihnen anwenden und richtet die Dosierung nach dem Schweregrad Ihres Magnesiummangels.

Im Allgemeinen wird 1 Ampulle (= 3 mmol Mg) in 1-2-tägigen Abständen langsam in eine Vene injiziert.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter und mittlerer Nierenfunktionseinschränkung ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich. Der Serum-Magnesium-Spiegel dieser Patienten ist zu überwachen. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionseinschränkung dürfen *Magnesiocard i.v. Ampullen* nicht angewendet

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

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung.

Magnesiocard i.v. Ampullen werden während Sie liegen sehr langsam (die ersten 3 ml in 3 Minuten) in eine Vene verabreicht. Es ist empfehlenswert, dass Sie nach der Injektion noch 10 bis 20 Minuten ruhen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Magnesiocard i.v. Ampullen werden bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da für diese Altersgruppen keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Anwendung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von *Magnesiocard i.v. Ampullen* erhalten haben, als Sie sollten, können die unter Punkt 4 angegebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Anzeichen von erhöhten Blut-Magnesium-Spiegeln sind Müdigkeitserscheinungen. In diesem Fall ist die Dosis zu reduzieren oder das Präparat vorübergehend abzusetzen.

Je nach Grad der Überdosierung können eine oder mehrere der folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten: Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen, Unterdrückung der Funktion des Zentralnervensystems, abgeschwächte Reflexe, EKG-Veränderungen, Atembeschwerden. Bei sehr starker Überdosierung kann es auch zu Bewusstlosigkeit, Herzstillstand und Atemlähmung kommen.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

verlangsamter Herzschlag, Überleitungsstörungen, Erweiterung von Blutgefäßen und damit verbundene Hautrötungen. Bei zu schneller Injektion können Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwitzen, vereinzelt starkes Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, krankhafte Unruhe, Erregung und Zittern auftreten.

Die Verträglichkeit bei Verabreichung in eine Arterie (intraarterielle Injektion) wurde nicht geprüft. Mit schweren Gewebsschäden bei versehentlicher intraarterieller Injektion muss gerechnet werden.

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 *Magnesiocard i.v. Ampullen* aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle 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 *Magnesiocard i.v. Ampullen* enthalten

- Der Wirkstoff ist:
Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat
1 Ampulle zu 10 ml enthält: Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat 737,6 mg
entsprechend 72,9 mg (= 3mmol) Magnesium.
- Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Wie *Magnesiocard i.v. Ampullen* aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblose Injektionslösung in Ampullen. pH-Wert der Lösung: 6,3–7,0.

Magnesiocard i.v. Ampullen sind in Packungen mit 3 und 10 Ampullen zu 10 ml erhältlich. Die Ampullen bestehen aus Klarglas (hydrolytische Klasse 1).

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
82324 Tutzing
Deutschland

Z.Nr.: 1-18609

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweis:

Handhabung der OPC (one-point-cut) -Ampullen

Punkt nach oben

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.

Punkt nach oben

Ampullenspieß nach unten abbrechen. Anfeilen nicht mehr erforderlich.

Therapie bei Überdosierung

Calcium-Injektion i.v. (z.B. 10-20 ml 10% Calciumglukonat-Lösung).

Darüber hinaus kommen zur Magnesium-Elimination Hämo- oder Peritonealdialyse in Betracht.

