

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.

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 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 *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 *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* 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-Brausetabletten* 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* anwenden.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, sollten Sie vor der Anwendung 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 einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/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 und Getränken

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

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 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, Natrium und Saccharose.**

Dieses Arzneimittel enthält 12,5 mg Aspartam pro Brausetablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

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

Dieses Arzneimittel enthält 138 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 7% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 1,36 mg Saccharose pro Brausetablette. Bitte wenden Sie *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie sind *Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten* anzuwenden?

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

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) ist 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).

Notfallmaßnahmen bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 1.000) 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 10.000) kann es bei hochdosierter und lang andauernder Anwendung 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?

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Röhrchen fest verschlossen halten, 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.

Nach dem ersten Öffnen des Röhrchens beträgt die Haltbarkeit 24 Monate.

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 *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, Zitronenaroma (enthält 1,36 mg Saccharose), Limettenaroma.

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

Runde, weiße Brausetabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Magnesiocard 7,5 mmol-Brausetabletten sind in Packungen mit 20 und 50 Stück erhältlich.

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
82327 Tutzing
Deutschland

Zulassungsnummer

1-23859

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel bei Überdosierung:

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