Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Magnesiocard® 10 mmol Orange Pulver

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 sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver beachten?
- 3. Wie ist Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver und wofür wird es angewendet?

Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver ist ein Mineralstoffpräparat und enthält als Wirkstoff Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat.

Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver wird zur Behandlung von Magnesium-Mangelzuständen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 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 Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver beachten?

Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver darf 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 Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver 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 Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver soll daher bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver 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.

Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver sollte 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 *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* 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.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob es erforderlich ist, Ihre tägliche Magnesiumdosis anzupassen, wenn Sie eines dieser Arzneimittel zusammen mit *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* einnehmen.

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.

Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver kann 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

Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver hat in der empfohlenen Dosierung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver enthält bis zu 4,5 mg Sorbitol pro Beutel

Bitte nehmen Sie *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* enthält keinen Zucker und ist daher für Diabetiker geeignet.

Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver enthält Natrium

Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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: 1- bis 2-mal täglich 1 Beutel

(entsprechend 243 - 486 mg Magnesium)

Kinder und Jugendliche von 4 - 14 Jahren:

Aufgrund des hohen Magnesiumgehaltes ist *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* für Kinder und Jugendliche von 4 - 14 Jahren nicht geeignet. Für diese Altersgruppe stehen Präparate mit niedrigerem Magnesiumgehalt zur Verfügung.

Kinder unter 4 Jahren:

Über die Anwendung von Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver soll daher bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahren):

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

<u>Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion:</u>

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 *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* 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 nach Auflösen.

Verrühren Sie den Inhalt eines Beutels in einem halben Glas Wasser, Tee oder Fruchtsaft und trinken Sie den Inhalt eines Glases vollständig aus. *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver*

sollte 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 Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver eingenommen haben, als Sie sollten,

können die unter Punkt 4 angegebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Bei einer Behandlung mit *Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver* und intakter Nierenfunktion treten in der Regel auch bei Überdosierung keine Vergiftungserscheinungen auf. Es können allerdings Durchfälle auftreten, die sich durch Reduzierung der Tagesdosis oder durch ein vorübergehendes Absetzen 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 Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver vergessen haben, ist die Einnahme wie gewohnt fortzusetzen. 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 durch 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 ist Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

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 Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver enthält

- Der Wirkstoff ist:

Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat

1 Beutel mit 4 g Pulver enthält Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat

2460 mg entsprechend 243 mg (= 10 mmol) Magnesium

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Macrogol 6000, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Betacaroten-Zubereitung (bestehend aus Betacaroten, Citronensäure,

Maltodextrin, Arabisches Gummi, mittelkettige Triglyceride, Sorbitol (E 420),

Ascorbinsäure, all-rac-α-Tocopherol), Orangen-Aroma.

Wie Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver aussieht und Inhalt der Packung

Orangefarbenes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Magnesiocard 10 mmol Orange Pulver ist in Packungen mit 20 und 50 Beuteln (à 4 g) 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 Hauptstraße 98 82327 Tutzing Deutschland

Z.Nr.: 1-31430

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

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.