

**1. Bezeichnung des Arzneimittels****magnerot® N Magnesiumtabletten**

Wirkstoffe: Magnesiumhydrogenphosphat-Trihydrat und Magnesiumcitrat 14 H₂O entsprechend **Magnesium 48,6 mg**

Tablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Die Wirkstoffe sind:

1 Tablette enthält:

286,6 mg Magnesiumhydrogenphosphat-Trihydrat

83,1 mg Magnesiumcitrat 14 H₂O,
Magnesiumgehalt: 48,6 mg = 2 mmol = 4 mval

Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten mit Bruchkerbe

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

- Magnesiummangelzustände, die ernährungs-mäßig nicht behoben werden können
- nachgewiesener Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung ist abhängig vom Schweregrad des Magnesiummangels.

Soweit nicht anders verordnet, zum Auffüllen der Magnesiumspeicher eine Woche lang 3 × täglich 3 Tabletten, anschließend als Erhaltungsdosis 3 mal täglich 1–3 Tabletten einnehmen.

Die Tabletten sind mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Bei urämischer Niereninsuffizienz, AV-Block und Myasthenia gravis sollten Magnesiumpräparate nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit AV-Block sind magnerot® N Magnesiumtabletten mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten magnerot® N Magnesiumtabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Magnesiumpräparate können die Resorption von Eisen, Tetracyclinen oder Natrium-fluorid vermindern. Diese Präparate und magnerot® N Magnesiumtabletten sollten zeitversetzt (ca. 2 Stunden) eingenommen werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die bisher dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung während der Schwangerschaft sind jedoch gering. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung kann magnerot® N Magnesiumtabletten während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Hinweise auf schädliche Wirkungen während der Stillzeit liegen nicht vor. Kleinere Mengen an Magnesium gehen in die Muttermilch über. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung kann magnerot® N Magnesiumtabletten während der Stillzeit angewendet werden.

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

Keine Einschränkungen

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 10%)

Häufig (≥ 1% – < 10%)

Gelegentlich (≥ 0,1% – < 1%)

Selten (≥ 0,01% – < 0,1%)

Sehr selten (< 0,01% oder unbekannt)

Bei höheren Dosen kann es zu Müdigkeitserscheinungen und weichen Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich sind.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei intakter Nierenfunktion sind keine Magnesiumintoxikationen zu erwarten. Treten Magnesiumintoxikationen dennoch auf, sind zentralnervöse (Übelkeit, Erbrechen), kardiale Symptome (Beeinflussung der AV-Überleitung und der ventrikulären Erregungsausbreitung) und Blutdruckabfall zu

beobachten. Als sofortige Gegenmaßnahme dient eine intravenöse Calciumzufuhr (100–200 mg Ca über 5–10 Minuten).

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe

ATC-Code: A12CC30

Als wichtigstes intrazelluläres Kation ist Magnesium für über 300 Enzymreaktionen, die Regulation der Zellpermeabilität und die neuromuskuläre Erregbarkeit von großer Bedeutung.

Magnesium weist folgende klinische Wirkungen auf:

es zeigt curareähnliche Wirkungen auf die cholinergischen Nervenendigungen, da die Freisetzung von Acetylcholin herabgesetzt wird;

Magnesium und Calcium wirken im Organismus teilweise synergistisch; Magnesium kann aber auch durch kompetitive Hemmung des Calciums an seinen Bindungsstellen als „physiologischer Calciumantagonist“ wirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Von Magnesiumgaben, die über die übliche diätetische Zufuhr hinausgehen, werden etwa 35–40% aufgenommen. Magnesium-Mangel stimuliert die Magnesium-Resorption. Die renale Magnesiumausscheidung paßt sich schnell dem Magnesium-Angebot an, unter Magnesium-Mangel ist die Ausscheidung verringert, ein Überangebot wird eliminiert.

Der Gesamtbestand des menschlichen Organismus beträgt ca. 24 g Magnesium. Davon finden sich ca. 60% im Knochen, knapp 39% in den Organen (bes. Leber, Muskel, Hirn), ca. 1% im Extrazellulärraum und weniger als 1% im Plasma. Die durchschnittliche Plasma-Mg-Konzentration beträgt ca. 0,84 mmol mit einer Variationsbreite von 0,7–1,1 mmol/l. Davon sind 25–35% an Proteine gebunden, 65–75% diffusibel d.h. in der Niere filtrierbar. Im proximalen und distalen Tubulus werden 93–99% des Mg rückresorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten basierend auf präklinischen Studien zur akuten und chronischen Toxizität, Gen-toxizität und zum kanzerogenen Potential geben keinen Hinweis auf spezielle Gefahren für den Menschen.

Es wurden keine tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxikologie durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile****Sonstige Bestandteile**

Povidon (K 30), Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumcyclamat, Maisstärke, Carmellose-Natrium, Langkettige Partialglyceride

– glutenfrei, enthält Lactose –


6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

magnerot® N Magnesiumtabletten sind 5 Jahre haltbar.

Dose: Nach dem ersten Öffnen der Dose, ist der Inhalt 1 Jahr haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die angebrochene Dose ist fest verschlossen aufzubewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Runde Tablette mit Bruchkerbe
 Packungen mit 50 Tabletten [N 1], 100 Tabletten [N 2], 200 Tabletten [N 3] und 1000 Tabletten [N 3].

Die Packungsgröße 1000 Tabletten ist als Bündelpackung (5 × 200 Tabletten) oder als Dose erhältlich.

7. Inhaber der Zulassung

Wörlag Pharma GmbH & Co. KG
 Calwer Straße 7
 71034 Böblingen
 Tel.: 07031-6204 0
 Fax: 07031-6204 31
 e-mail: info@woerwagpharma.de

8. Zulassungsnummer(n)

6345147.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

20.06.2005

10. Stand der Information

Juni 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt