

Magnesium-Sandoz® 243 mg Brausetabletten

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre

Wirkstoff: Magnesium

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Magnesium-Sandoz und wofür wird es angewendet?

Magnesium-Sandoz ist ein Magnesium-Ergänzungspräparat.

Es wird verwendet bei:

- der Behandlung von Magnesiummangelzuständen, sofern diese durch diätetische Maßnahmen nicht behoben werden können.
- der Behandlung von Muskelfunktionsstörungen, die durch einen bestätigten Magnesiummangel verursacht werden (neuromuskuläre Störungen, Muskelkrämpfe, wie z. B. Wadenkrämpfe, nächtliche Krämpfe).

Magnesium-Sandoz unterstützt den Körper bei der Wiederherstellung eines physiologischen Magnesiumgleichgewichts. Magnesiummangel ist eine häufig zu beobachtende Störung des Mineralstoffwechsels, und die Gabe von Magnesium-Sandoz unterstützt den Körper dabei, die Zeichen eines Mangels, wie Muskelzittern, Muskelkrämpfe und gesteigerte Reflexreaktion zu beheben.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Magnesium-Sandoz beachten?

Magnesium-Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumcitrat, Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren Niereninsuffizienz leiden
- wenn Sie an einer seltenen Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leiden
- bei starkem Wasserverlust
- bei bestimmten Harnsteinleiden (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steine)
- wenn Sie an der erblichen Stoffwechselerkrankung Phenylketonurie leiden, da Magnesium-Sandoz den Süßstoff Aspartam enthält und Aspartam zu Phenylalanin umgewandelt wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Magnesium-Sandoz einnehmen,

- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden
- wenn bei Ihnen eine Neigung zur Bildung infizierter Nierensteine während einer Harnwegsinfektion bekannt ist
- wenn Sie an einer schweren Störung des Reizleitungssystems des Herzens (AV-Block) leiden.

Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Einnahme von Magnesium-Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Sie sollten Magnesium-Sandoz nicht gleichzeitig mit folgenden Medikamenten einnehmen, da eine wechselseitige Beeinflussung der Aufnahme in den Körper stattfindet:
 - **Eisen-** oder **Natriumfluorid**-Mineralstoffpräparate
 - **Antibiotika**, wie Tetracycline und Nitrofurantoin
 - **Aminochinoline**, Arzneimittel gegen Malaria
 - **Chinidin** und Derivate, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen
 - **Pencillamin**, Arzneimittel gegen RheumaIn diesen Fällen sollte zwischen der Einnahme von Magnesium-Sandoz und der Einnahme der genannten Arzneimittel ein Abstand von 3-4 Stunden eingehalten werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von **aluminiumhaltigen Präparaten** (z. B. Mittel gegen Magenübersäuerung) kann die Aluminiumresorption erhöht sein.
- Die gleichzeitige Einnahme von **Digitalisglykosiden** (Arzneimittel zur Behandlung der Herzinsuffizienz) und Magnesium-Supplementen kann die Aufnahme von Digitalisglykosiden hemmen, eine Abnahme der Plasmakonzentration von Digitalisglykosiden ist möglich.

- Besonders wenn Sie an einer Niereninsuffizienz leiden, kann die Einnahme von Magnesium-Sandoz den Serumspiegel von Calcium oder Magnesium anheben, wenn Sie gleichzeitig weitere magnesiumhaltige Präparate (wie z. B. **Antazida** oder **Laxanzien**), **calciumhaltige Medikamente** oder **kaliumsparende Diuretika** (z. B. Amilorid) einnehmen.

Folgende Arzneimittel können die Ausscheidung von Magnesium beschleunigen:

- **Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ**
- **Cisplatin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen
- **Ciclosporin A**, ein Arzneimittel, das die Immunabwehr unterdrückt

Folgende Arzneimittel können einen Magnesiummangel verursachen:

- bestimmte **Wassertabletten** wie Thiazide und Furosemid
- EGF-Rezeptor-Antagonisten wie **Cetuximab** und **Erlotinib**
- **Protonenpumpenhemmer** wie Omeprazol und Pantoprazol
- **Foscarnet**, **Pentamidin**, **Rapamycin** und **Amphotericin B**

Aufgrund der erhöhten Magnesiumausscheidung kann bei Einnahme der oben genannten Stoffe eine Dosisanpassung von Magnesium-Sandoz notwendig werden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Epidemiologische Untersuchungen lassen keine unerwünschten Wirkungen von Magnesium auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen erkennen.

Magnesium-Sandoz kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist nicht bekannt.

Magnesium-Sandoz enthält Sorbitol, Natrium und Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 241,72 mg Sorbitol pro Brausetablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Magnesium-Sandoz enthält 257 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 13 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 514 mg Natrium. Dies entspricht 26 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 2 Brausetabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Magnesium-Sandoz enthält 6 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.

3 Wie ist Magnesium-Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche nehmen pro Tag 1-2 Brausetabletten (243-486 mg Magnesium) ein.

Kinder von 10-12 Jahren (30-43 kg Körpergewicht) nehmen pro Tag 1 Brausetablette (243 mg Magnesium) ein.

Kinder von 6-9 Jahren (20-29 kg Körpergewicht) nehmen pro Tag ½ Brausetablette (121,5 mg Magnesium) ein.

Art der Anwendung

Lösen Sie die Brausetablette in einem Glas Wasser auf und trinken Sie den gesamten Inhalt.

Die Brausetablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Es ist keine zeitliche Begrenzung für die Anwendungsdauer vorgesehen. Bei chronischem Magnesiummangel sollte die Anwendung über mindestens 4 Wochen erfolgen. Die Behandlung sollte beendet werden, wenn sich der Magnesiumspiegel normalisiert hat. Eine langfristige hochdosierte Magnesiumzufuhr sollte ärztlich überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Magnesium-Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Bei intakter Nierenfunktion sind auch bei Überdosierung keine Intoxikationserscheinungen zu erwarten. Symptome einer möglichen Überdosierung können Magen-Darm-Störungen wie Diarrhö, Harnverhaltung, Herzsymptome (verzögerte AV-Leitung und ventrikuläre Übertragung der Reizleitung), Atemnot und Bauchbeschwerden umfassen. Falls diese Symptome auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, damit dieser über weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Magnesium-Sandoz vergessen haben

Setzen Sie die Anwendung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt in der üblichen Dosierung fort. 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?

Magnesium-Sandoz wird allgemein gut vertragen.

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

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist *nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Bei hoher Dosierung können als mögliche Nebenwirkungen eine Diarrhö oder eine Reizung des Magen-Darm-Traktes auftreten. Falls eine Diarrhö auftritt, so sollte die Tagesdosis reduziert werden oder das Präparat vorübergehend abgesetzt werden.

Ein erhöhter Blut-Magnesiumspiegel ist selten nach oraler Anwendung von Magnesiumsalzen, es sei denn, es besteht eine Nierenfunktionsstörung. Daher kann im Fall von hohen Dosen und einer Langzeitanwendung Müdigkeit auftreten. Dies kann ein Anzeichen sein, dass ein erhöhter Magnesiumspiegel schon 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Magnesium-Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Magnesium-Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist: Magnesium (als Magnesiumcitrat und Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat)

1 Brausetablette enthält:

243 mg Magnesium (als Magnesiumcitrat und Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumsulfat, Sorbitol (Ph.Eur.), Zitronenaroma, Saccharin-Natrium, Aspartam

Wie Magnesium-Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Magnesium-Sandoz Brausetabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Brausetabletten mit abgeschrägten Kanten und einer Bruchkerbe.

Die Brausetabletten sind in Röhrchen verpackt. Der Verschluss eines Röhrchens beinhaltet das Trockenmittel Silicagel.

Magnesium-Sandoz ist in Packungen mit 20, 40 (2x20), 60 (3x20) und 100 (5x20) Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.