

# Magnesium Verla® N Dragées/-Konzentrat



## Magnesium Verla® N Dragées/-Konzentrat

### 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Magnesium Verla® N Dragées  
1,65 mmol magensaftresistente Tabletten  
Magnesium Verla® N Konzentrat  
5 mmol Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

**Magnesium Verla® N Dragées:**  
Magnesiumcitrat, Magnesiumbis(hydrogen-L-glutamat)

**Magnesium Verla® N Konzentrat:**  
Magnesiumbis(hydrogenaspartat)

**Magnesium Verla® N Dragées:**  
1 magensaftresistente Tablette enthält:  
Magnesiumcitrat 9 H<sub>2</sub>O 205 mg  
(berechnet wasserfrei)  
Magnesiumbis(hydrogen-L-glutamat) 4 H<sub>2</sub>O 90 mg  
(berechnet wasserfrei)  
Magnesiumgehalt: 1,65 mmol/3,3 mval/40 mg

**Magnesium Verla® N Konzentrat:**  
1 Beutel mit 5 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:  
Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat 1442 mg  
(berechnet wasserfrei)  
Magnesiumgehalt: 5 mmol/10 mval/121,5 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

**Magnesium Verla® N Dragées** enthalten Sucrose (Zucker) und Glucose (siehe Abschnitt 4.4).

**Magnesium Verla® N Konzentrat** enthält Lactose (im Aroma) und Sucrose (Zucker) (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

**Magnesium Verla® N Dragées:**  
Magensaftresistente Tabletten  
Weiße, glänzende, runde Tabletten

**Magnesium Verla® N Konzentrat:**  
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
In Beutel verpacktes, gelbliches Pulver.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von therapiebedürftigen Magnesiummangelzuständen, die keiner parenteralen Substitution bedürfen.

(Nachgewiesener) Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Grad des Magnesiumdefizits. Bei erniedrigtem Serum-Magnesium-Spiegel - chronischer Magnesiummangel - ist eine Therapie über 4 Wochen zu empfehlen. Allgemein gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

#### Magnesium Verla® N Dragées

3mal täglich 1-3 magensaftresistente Tabletten.

#### Magnesium Verla® N Konzentrat

Erwachsene:  
1-3mal täglich den Inhalt je eines Beutels mit 5 g.

*Kinder und Jugendliche*

Jugendliche ab 12 Jahre:

1-3mal täglich den Inhalt je eines Beutels mit 5 g.

Kinder von 4-11 Jahren:

2mal täglich den Inhalt je eines Beutels mit 5 g.

Kinder bis zum 4. Lebensjahr:

1mal täglich den Inhalt eines Beutels mit 5 g.

Art der Anwendung

#### Magnesium Verla® N Dragées:

Die magensaftresistenten Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

#### Magnesium Verla® N Konzentrat:

Der Inhalt eines Beutels wird in einem halben Glas Wasser, Tee oder Fruchtsaft verrührt und getrunken.

Magnesium Verla® N Dragées und Magnesium Verla® N Konzentrat sollten vor dem Essen eingenommen werden, da sich dadurch die Resorption verbessert.

Dauer der Anwendung

Empfehlenswert ist eine Einnahme über 4 Wochen. Auch eine Dauertherapie (über Jahre) ist bei normaler Nierenfunktion unbedenklich, da überschüssiges Magnesium über die Niere ausgeschieden wird.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

Schwere Niereninsuffizienz, Anurie, Exsikkose, Infektsteindialyse (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine).

Vorsichtige Dosierung ist erforderlich bei Patienten mit renaler Funktionseinschränkung. Gegebenenfalls muss geprüft werden, ob sich aus dem Elektrolytstatus eine Gegenanzeige ergibt.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Magnesium Verla® N Dragées enthalten eine geringe Menge an Sucrose (Zucker) und Glucose (insgesamt ca. 0,09 g verwertbare Kohlenhydrate pro magensaftresistente Tablette).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Magnesium Verla® N Dragées nicht einnehmen.

Magnesium Verla® N Konzentrat enthält pro Beutel ca. 3 g Sucrose (Zucker) und 0,002 g Lactose (insgesamt ca. 3 g verwertbare Kohlenhydrate). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Der häufige und dauernde Gebrauch von Magnesium Verla® N Konzentrat kann schädlich für die Zähne sein (Karies). Patienten mit der

seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Saccharase-Isomaltase-Mangel, Galactose-Intoleranz oder Lactase-Mangel sollten Magnesium Verla® N Konzentrat nicht einnehmen. Bei primärem, erworbenem Lactase-Mangel reicht die geringe Menge an Lactose in den meisten Fällen nicht aus, um die spezifischen Symptome auszulösen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Magnesium-Präparate sollten 3-4 Stunden versetzt zu Tetracyklinen, Eisen- oder Natriumfluoridpräparaten eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Resorption zu vermeiden.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Magnesium liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Magnesium Verla® N Dragées und Magnesium Verla® N Konzentrat können in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Magnesium Verla® N Dragées und Magnesium Verla® N Konzentrat haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) können weiche Stühle oder Durchfall auftreten. Sie können die Folge einer hochdosierten oralen Magnesium-Therapie sein. Bei Auftreten störender Durchfälle sollte die Tagesdosis reduziert werden.

*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: www.bfarm.de anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Symptome

Bei der oralen Magnesium-Therapie und intakter Nierenfunktion treten auch bei Überdosierung keine Intoxikationserscheinungen auf. Es können allerdings Durchfälle auftreten, die sich durch Reduzierung der Tagesdosis beheben lassen. Eventuelle Müdigkeitserscheinungen können ein Hinweis darauf sein, dass eine erhöhte Magnesiumkonzentration im Blut erreicht ist.

Nur bei schwerer Niereninsuffizienz mit Anurie kann es sowohl bei der oralen als auch parenteralen Therapie zur Kumulation von Magnesium und zu Intoxikationserscheinungen kommen.



Pharmakologische und toxische Effekte erhöhter Magnesium-Plasmaspiegel:

Mg-Plasma-Konzentration mmol/l	Symptome und unerwünschte Wirkungen
> 1,5	Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen
> 2,5	ZNS-Depressionen
> 3,5	Hyporeflexie, EKG-Veränderungen
> 5,0	Beginnende Atemdepression
> 5,5	Koma
> 7,0	Herzstillstand, Atemlähmung

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel  
Calcium-Injektion i.v.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparate  
ATC-Code: A12CC

**Magnesium Verla® N Dragées:**  
A12CC30

**Magnesium Verla® N Konzentrat:**  
A12CC05

Magnesium Verla®

- wirkt antitetanisch durch Herabsetzung der neuromuskulären Erregbarkeit der Nervenendplatten, beseitigt daher Wadenkrämpfe und tetanische Beschwerden,
- hat eine kontraktionshemmende und spasmolytische Wirkung auf den Tonus der glatten Muskulatur,
- kontrolliert die Elektrolytverschiebungen durch Regulation der Zellmembranpermeabilität und Aktivierung der Na-K-ATPase der Ionenpumpe (beteiligt an der Wiederherstellung des Ruhemembranpotentials),
- verhindert die adrenerge Überstimulation,
- spielt die entscheidende Rolle bei der Energiebereitstellung und -übertragung, da es an allen ATP-abhängigen enzymatischen Reaktionen beteiligt ist,
- verhindert einen stressbedingten intrazellulären Magnesiummangel und eine Calcium-Akkumulation in der Zelle und damit eine permanente Überlastung des Organismus.

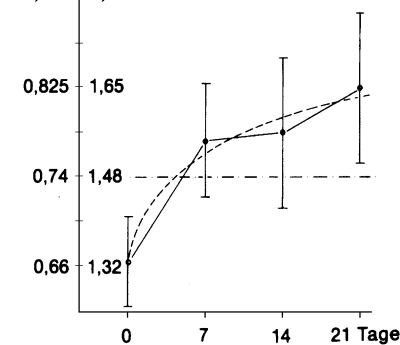
### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption

Magnesium wird aus Magnesium Verla® N Dragées und Magnesium Verla® N Konzentrat zu etwa 50 % in den distalen Dünndarmabschnitten resorbiert. Bei Vorliegen eines Magnesiummangels kann der resorbierte Anteil höher sein. Die Normalwerte der Serum-Magnesium-Konzentration liegen im Bereich von 0,75 bis 1,1 mmol/l.

Anstieg des Serum-Magnesium-Spiegels bei 267 Patienten mit erniedrigtem Serum-Magnesium-Spiegel während der Behandlung mit 3x1 Beutel Magnesium Verla® N Konzentrat oder 3x3 Dragées Magnesium Verla® N täglich.

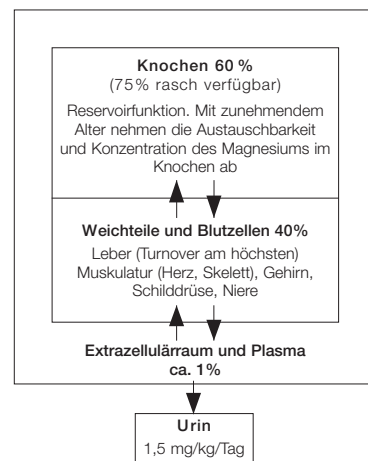
Serum-Mg<sup>++</sup> Konzentration  
mmol/l mval/l



#### Verteilung

Magnesium wird aktiv über die Zellmembran nach den Gesetzen der Michaelis-Menten-Kinetik in die Zelle aufgenommen. Influx und Efflux sind gekoppelt und werden bestimmt durch ein energieabhängiges Transportsystem.

Die Verteilung des Magnesiums im Organismus ist wie folgt:



#### Blut-Liquor-Schranke

Magnesium wird entgegen einem elektrochemischen Gradienten durch ein Carriersystem über die Liquorschranke befördert. Die Liquor-Magnesium-Konzentration wird innerhalb sehr enger Grenzen aufrechterhalten und durch das aktive Magnesium-Transport-System reguliert.

#### Plazentaschranke

Für Magnesium besteht ein aktives Transportsystem, das die Passage über die Plazentaschranke reguliert. Die fetale Plasma-Magnesium-Konzentration ist höher als die maternale Magnesium-Konzentration. Der Transportprozess erfolgt gegen einen Konzentrationsgradienten.

#### Muttermilch

Die Magnesiumkonzentration der Muttermilch präeklampsischer Patientinnen nach MgSO<sub>4</sub>-Infusionen ist in den ersten 24 Stunden post partum signifikant erhöht. Es besteht eine direkte Korrelation zwischen Serum-Magnesium und Magnesium-Konzentration der Muttermilch.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Außer den bereits an anderer Stelle der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

**Magnesium Verla® N Dragées:**

Glycerol 85%, Povidon (K25), Sucrose, Macrogol 6000 und 35000, Methylacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Dimeticon (350 cSt), Triethylcitrat, Talkum, Calciumcarbonat, Kaliumdihydrogenphosphat, Vanillin, Glucose-Sirup, Montanglycolwachs, Titandioxid.

**Magnesium Verla® N Konzentrat:**

Riboflavin, Sucrose, Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium, Mandarin-Aroma (enthält Lactose).

Magnesium Verla® N Dragées und -N Konzentrat enthalten kein Gluten, Magnesium Verla® N Dragées auch keine Lactose.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

**Magnesium Verla® N Dragées:**

Blister im Umkarton: 5 Jahre.

Schüttdose: 48 Monate.

Nach dem ersten Öffnen der Dose: 24 Monate.

**Magnesium Verla® N Konzentrat:**

5 Jahre.

Nach Auflösen des Pulvers ist die trinkfertige Lösung 8 Stunden bei Raumtemperatur (20°C) haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

**Magnesium Verla® N Dragées:**

Blister im Umkarton: Nicht über 30°C lagern.

Schüttdose: Nicht über 25°C lagern.

**Magnesium Verla® N Konzentrat:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

**Magnesium Verla® N Dragées,**

magensaftresistente Tabletten;  
Blisterpackungen im Umkarton mit:

50 magensaftresistenten Tabletten  
100 magensaftresistenten Tabletten  
200 magensaftresistenten Tabletten  
1000 (20x50/ 10x100)

magensaftresistente Tabletten

Schüttdose mit:

1000 magensaftresistenten Tabletten

**Magnesium Verla® N Konzentrat,**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen;

Beutel im Umkarton mit:

20 Beutel  
50 Beutel  
100 Beutel  
500 Beutel

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.



# Magnesium Verla<sup>®</sup> N Dragées/-Konzentrat

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Verla-Pharm Arzneimittel  
GmbH & Co. KG  
Hauptstr. 98  
D-82327 Tutzing  
Postfach 1261  
D-82324 Tutzing  
Telefon 081 58/257-0  
Telefax 081 58/257-254  
www.verla.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMERN

**Magnesium Verla<sup>®</sup> N Dragées:**  
6182716.00.00

**Magnesium Verla<sup>®</sup> N Konzentrat:**  
6182739.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

**Magnesium Verla<sup>®</sup> N Dragées:**  
Datum der letzten Verlängerung der  
Zulassung: 10.September 2002

**Magnesium Verla<sup>®</sup> N Konzentrat:**  
Datum der letzten Verlängerung der  
Zulassung: 08.Juli 2002

## 10. STAND DER INFORMATION

05.2017

**Verkaufsabgrenzung:**  
Apothekenpflichtig