Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

magnerot® A 500 Granulat

Wirkstoff: Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat

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 magnerot[®] A 500 Granulat und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von magnerot® A 500 Granulat beachten?
- 3. Wie ist magnerot® A 500 Granulat einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist magnerot® A 500 Granulat aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MAGNEROT® A 500 GRANULAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

magnerot® A 500 Granulat ist ein Mineralstoffpräparat.

Anwendungsgebiet:

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MAGNEROT® A 500 GRANULAT BEACHTEN?

magnerot® A 500 Granulat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat,
 Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Myastenia gravis und Dehydratation.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen und bei Zusammenbruch des Reizleitungssystems im Herzen (AV-Block). Gegebenenfalls muss der Arzt prüfen, ob sich aus dem Elektrolytstatus eine Gegenanzeige ergibt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Nierenfunktionsstörungen darf das Arzneimittel nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn Sie bereits früher unter Nierenfunktionsstörungen gelitten haben. Auf Magnesiummangelzustände zurückgeführte Krankheiten können auch andere Ursachen haben. Falls die Einnahme keine Wirkung zeigt, sollten Sie bei ernsten Beschwerden Ihren Arzt aufsuchen.

Kinder und ältere Menschen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Für Kinder stehen niedriger dosierte Präparate zur Verfügung.

Einnahme von magnerot® A 500 Granulat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Magnesium-Präparate sollen nicht gleichzeitig mit Tetracyclinen (speziellen Mitteln zur Behandlung von Infektionen) eingenommen werden, da eine wechselseitige Behinderung der Aufnahme (Resorption) stattfindet.

Zwischen der Einnahme von Magnesium und Tetracyclin oder Eisenpräparaten sollte ein Abstand von 2-3 Stunden eingehalten werden.

Die Aufnahme von Eisen kann durch die Einnahme von Magnesium gestört sein. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von magnerot® A 500 Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol fördert die Ausscheidung von Magnesium und hemmt die Aufnahme (Resorption) in den Körper und sollte daher bei einer Therapie mit magnerot[®] A 500 Granulat gemieden 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 um Rat.

Gegen die Anwendung von Magnesiumverbindungen in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

magnerot® A 500 Granulat enthält Aspartam und Natrium

magnerot® A 500 Granulat enthält 82,21 mg Aspartam pro Beutel/Dosis entsprechend 46,04 mg Phenylalanin pro Beutel/Dosis.

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

3. WIE IST MAGNEROT® A 500 GRANULAT 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 für Erwachsene beträgt:

1-mal täglich 1 Beutel, entsprechend 500 mg Magnesium.

Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels wird in etwa 1/8 Liter Wasser eingerührt und nach etwa 3 bis 5 Minuten getrunken.

Dauer der Anwendung

Eine zeitliche Begrenzung der Anwendung ist außer bei Nierenfunktionsstörungen nicht erforderlich. Bei chronischem Magnesiummangel sollte die Einnahme über 4 Wochen andauern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von magnerot® A 500 Granulat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge magnerot® A 500 Granulat eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme einer größeren Menge magnerot® A 500 Granulat als Sie sollten, sind bei normaler Nierenfunktion keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können allerdings Durchfälle auftreten, die sich durch Reduzierung der Dosis oder Absetzen des Präparates wieder beheben lassen.

Wenn Sie die Einnahme von magnerot® A 500 Granulat vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von magnerot® A 500 Granulat abbrechen

Um einen Behandlungserfolg zu erreichen, sollte magnerot® A 500 Granulat möglichst regelmäßig eingenommen werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie magnerot[®] A 500 Granulat nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Mögliche Nebenwirkungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Bei hoher Dosierung kann es unter der Magnesiumbehandlung zu weichen Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich sind. Sollten Durchfälle auftreten, reduziert man die Tagesdosis oder setzt das Präparat vorübergehend ab.

Während der Einnahme von magnerot® A 500 Granulat auftretende Müdigkeitserscheinungen können ein Hinweis auf erhöhte Magnesiumkonzentrationen im Blut sein. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt über die Einnahme von magnerot® A 500 Granulat informieren, damit gegebenenfalls der Magnesiumgehalt des Blutes kontrolliert werden kann.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: http://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 MAGNEROT® A 500 GRANULAT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 magnerot® A 500 Granulat enthält

Der Wirkstoff ist:

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat

1 Beutel mit 7475 mg Granulat enthält: 6675 mg Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat, entsprechend 500 mg, 20,57 mmol, bzw. 41,15 mval Magnesium

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Aspartam, Aromastoffe, Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110), Natriumsulfat

Wie magnerot® A 500 Granulat aussieht und Inhalt der Packung

Gelbliches, feines Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Packungen mit 20 Beuteln, 50 Beuteln, 100 Beuteln zu 7,475 g Granulat pro Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24 71034 Böblingen Telefon: 07031-6204 - 0

e-mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Fax: 07031-6204 - 31

Klocke Pharma-Service GmbH Straßburger Str. 77 77767 Appenweier Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Zur Information unserer Patienten:

Ihr Therapeut hat Ihnen wegen eines Mangels an Magnesium magnerot® A 500 Granulat verordnet.

Magnesium spielt im menschlichen Körper eine zentrale Rolle. Es ist unentbehrlich für lebensnotwendige Vorgänge, wie den Abbau und die Umwandlung (Stoffwechsel) von Kohlenhydraten, Proteinen, Fetten und Nukleinsäuren, sowie für alle energetischen Prozesse

magnerot® A 500 Granulat löst Spasmen und Krämpfe der Skelettmuskulatur (z.B. Wadenkrämpfe).

Wie kann es zu einem Magnesiummangel kommen?

Magnesiummangel kann durch eine unzureichende Aufnahme, durch Fehlernährung (zu viel Fett und Eiweiß, zu wenig magnesiumreiche Nahrungsmittel -auch bedingt durch magnesiumarme Böden) und unausgewogene Fastenkuren verursacht werden. Oft gründen Mangelerscheinungen auch in einer vermehrten Magnesiumausscheidung, z.B. durch Alkoholkonsum, Abführmittel (Laxantien), Darmerkrankungen, oder bestimmte Medikamente.

So kann sich ein Magnesiummangel in Muskelkrämpfen (besonders nächtliche Wadenkrämpfe) zeigen.

<u>Hinweis</u>: Eventuell ungelöst bleibende Teilchen beeinträchtigen die Wirksamkeit des Granulates nicht.