



1. Bezeichnung des Arzneimittels

magnerot A 500 Granulat

Wirkstoff:

Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat entsprechend 500 mg Magnesium

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Beutel (7475 mg) magnerot A 500 Granulat enthält:
6675 mg Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat,
entsprechend 500 mg, 20,58 mmol bzw. 41,15 mval Magnesium

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

magnerot A 500 Granulat enthält 82,21 mg Aspartam pro Beutel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gelbliches, feines Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Mineralstoffpräparat

Es wird angewendet bei nachgewiesenem Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien für die mittlere Tagesdosis:

Erwachsene nehmen 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.

4.3 Gegenanzeigen

magnerot A 500 Granulat darf bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Gelborange S (E 110) oder einen der sonstigen Bestandteile nicht angewendet werden.

Bei Nierenfunktionsstörungen darf magnerot A 500 Granulat nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen und bei Störungen der Erregungsüberleitung im Herzen (AV-Block) sollte magnerot A 500 Granulat nicht angewendet werden. Gegebenenfalls muss geprüft werden, ob sich aus den Werten des Elektrolythaushaltes eine Gegenanzeige ergibt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Zur Beurteilung der Anwendung von Aspartam bei Säuglingen unter 12 Wochen liegen weder präklinische noch klinische Daten vor.

Magnerot A 500 Granulat enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Im Falle einer zusätzlichen Eisentherapie ist darauf zu achten, daß bei gleichzeitiger Einnahme von Magnesium die Aufnahme von Eisen gestört sein kann. Auch bei der Einnahme von Tetrazyklin ist eine Beeinträchtigung der Resorption bei gleichzeitiger Magnesiumgabe zu beachten. Zwischen der Einnahme von Magnesium und Tetracyclin – oder Eisenpräparaten sollte ein Abstand von 2–3 Stunden eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gastrointestinale Störungen

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

Bei hochdosierter und länger dauernder Einnahme können Müdigkeitserscheinungen auftreten. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass bereits eine erhöhte Magnesiumkonzentration im Blut erreicht ist.

Erkrankung des Immunsystems

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Einnahme von Magnesium 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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat

ATC-Code: A02AA10

Unter den intrazellulären Kationen steht Magnesium nach Kalium an zweiter Stelle. Magnesium ist ein Cofaktor zahlreicher Enzymsysteme, die u. a. am Phosphat-Stoffwechsel beteiligt sind. Von besonderem Einfluss ist Magnesium auf die Muskelkontraktion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Magnesium wird im Duodenum und vorderen Jejunum resorbiert. Die Resorptionsquoten liegen zwischen 30 und 40 %, bei Vorliegen eines Magnesiummangels steigt die Quote bis auf 70 %. Sie ist zusätzlich noch von verschiedenen anderen Faktoren wie Schädigungen der Darmoberfläche, Darmmotilität, Passagezeit, physiologischer Darmflora abhängig. Der maximale Serumspiegel wird nach 2–3 Stunden erreicht. Die Magnesiumkonzentration liegt im Plasma bei 0,8 bis 1,1 mmol/l. Etwa 40 % des Plasma-Magnesiums sind an Proteine gebunden; nur der nicht gebundene Anteil ist physiologisch wirksam.

Magnesium wird fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden, die biliäre Exkretion ist gering. Die renale Rückresorptionsquote liegt normalerweise zwischen 95 und 100 %, wodurch eine Steuerung des Magnesiumhaushaltes im Organismus möglich wird. Erhöhte Magnesiumausscheidung findet man unter osmotischer Diurese (schlecht eingestellter Diabetiker, Mannit, Harnstoff) oder verschiedenen Medikamenten (Schleifendiuretika, längere Mineralkortikoidtherapie, Wachstums- und Schilddrüsenhormone).

Magnesiumaspartat wird enzymatisch in Magnesiumionen und Asparaginsäure gespalten, wodurch letztere zu Oxalacetat abgebaut wird, das in den Citronensäurezyklus eingeht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität:

Vergiftungen nach oraler Einnahme von Magnesiumsalzen sind selten, kommen jedoch im Zusammenhang mit einer Niereninsuffizienz vor.



Beim Menschen können orale Dosen von 50 g Magnesium in Form von Magnesiumsulfat tödlich sein.

b) Chronische Toxizität:

Siehe Ziff. 4.8 Nebenwirkungen.

c) Tumorigenität:

Untersuchungen auf ein tumor erzeugendes Potential von oralen Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

d) Mutagenität:

Untersuchungen auf ein mutagenes Potential von Magnesiumsalzen sind nicht durchgeführt worden.

e) Reproduktionstoxikologie:

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch sehr gering.

Bei intakter Nierenfunktion treten Magnesiumintoxikationen selten auf und sind bei oralen Magnesiumgaben nicht zu erwarten. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen kann es zu Magnesiumintoxikationen mit folgenden Symptomen kommen:

Übelkeit, Erbrechen, Somnolenz, Blasen-sperre, kardiale Symptome (Verzögerung der atrioventrikulären Überleitung und der ventrikulären Erregungsausbreitung), Atem-lähmung.

Eine Magnesiumintoxikation ist durch intravenöse Calciumzufuhr zu behandeln. Darüber hinaus kann eine Beatmung erforderlich sein.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen

Tel.: 07031-6204 0

Fax: 07031-6204 31

e-mail: info@woerwagpharma.com

8. Zulassungsnummer

Zul. Nr.: 14642.02.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Verlängerung der Zulassung: 20.6.2002

10. Stand der Information

Oktober 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Sonstige Hinweise:

Es fehlen einfach zu ermittelnde und aussagekräftige klinische-chemische Parameter zur Ermittlung eines Magnesiummangels. Das Unterschreiten des Normbereichs der Serum -Magnesium-Konzentration lässt den Schluss auf einen schweren Magnesiummangel zu, umgekehrt ist bei normalen Serum-Magnesium-Spiegeln ein Magnesiummangel nicht auszuschließen. Für klinische Belange steht daher die symptomatische Diagnose eines Magnesiummangels im Vordergrund.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt