

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Magnesium-ratiopharm[®] Kautabletten

Wirkstoff: Racemisches Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Kautablette enthält 1803 mg racemisches Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat (Magnesiumgehalt: 5 mmol = 121,5 mg).

Sonstige Bestandteile:

Macrogol, Polyvidon, Mannitol, Carmellose-Natrium, Aromastoffe, Natriumcyclamat, Aspartam, Talcum, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Natriumchlorid, Weinsäure.

Hinweis für Diabetiker:

Das Arzneimittel enthält den Zuckeraustauschstoff Mannit, entsprechend 0,016 Brot-einheiten (BE).

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 20 Kautabletten

Packung mit 50 Kautabletten

Packung mit 100 Kautabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe

Magnesium-ratiopharm[®] Kautabletten sind ein Arzneimittel, das den Mineralstoffen zugeordnet wird.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

www.ratiopharm.de

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

www.merckle.de

Anwendungsgebiete

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

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Magnesium-ratiopharm[®] Kautabletten nicht einnehmen?

- Magnesium-ratiopharm[®] Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden bei
- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat oder einen der sonstigen Bestandteile
 - schweren Nierenfunktionsstörungen
 - Veranlagung zu Nierensteinen (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiathese)

Wann dürfen Sie Magnesium-ratiopharm[®] Kautabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Magnesium-ratiopharm[®] Kautabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Magnesium-ratiopharm[®] Kautabletten sollten nur unter besonderer Vorsicht eingenommen werden bei

- leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen
- Erregungsüberleitungsstörungen zwischen Herzvorhof und -kammer (AV-Block)
- Flüssigkeitsmangel des Körpers (Dehydratation)

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt prüfen, ob der Mineralgehalt des Blutes die Einnahme von Magnesium-ratiopharm[®] Kautabletten zulässt.

Bei Patienten mit Phenylketonurie (angeborene Stoffwechselstörung) sollten Magnesium-ratiopharm[®] Kautabletten nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewandt werden (siehe unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Gegen die Anwendung von Magnesium-ratiopharm[®] Kautabletten in Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Werden Magnesium-ratiopharm[®] Kautabletten kurz vor der Geburt eingenommen, sollte das Neugeborene während der ersten 24 – 48 Lebensstunden auf Anzeichen eines überhöhten Magnesiumgehalts im Blut ärztlich überwacht werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei längerfristiger Anwendung empfehlen sich insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion regelmäßige Kontrollen des Magnesiumgehalts im Blut.

Magnesium-ratiopharm[®] Kautabletten enthalten den Süßstoff Aspartam. Da Aspartam zu Phenylalanin verstoffwechselt wird, sollten Magnesium-ratiopharm[®] Kautabletten bei Patienten mit Phenylketonurie (angeborene Stoffwechselstörung) nicht angewendet werden.

Folgende Menge an Phenylalanin ist enthalten: 1 Kautablette enthält 6 mg Aspartam entsprechend 3,37 mg Phenylalanin.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Magnesium-ratiopharm[®] Kautabletten oder werden selbst durch Magnesium-ratiopharm[®] Kautabletten in ihrer Wirkung beeinflusst? Was müssen Sie gegebenenfalls beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Magnesiumhaltige Präparate sollen nicht gleichzeitig mit bestimmten Antibiotika (Tetracykline), Eisen oder Natriumfluorid eingenommen werden, da eine wechselseitige Behinderung der Aufnahme durch den Magen-Darm-Trakt stattfinden kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Magnesium und Aminoglykosid-Antibiotika kann zu einer Verschlechterung des Zusammenspiels von Nerven und Muskeln führen (z. B. herabgesetzte Atmungsfunktion).

Magnesiumsalze können die Aktivität von Substanzen, die die Erregungsübertragung von Nerv zu Muskel hemmen (z. B. Pancuroniumbromid, Succinylcholinhalogenid) verstärken. Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Calcium führt zu einer verminderten Wirkung von Magnesium.

Bei gleichzeitiger Gabe von Calcium und Phosphat muss mit Resorptionsbehinderungen für Magnesium gerechnet werden.

Die Wirkung von Sympathomimetika und Herzglykosiden kann durch gleichzeitige Magnesiumwirkungen abgeschwächt werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Magnesium-ratiopharm® Kautabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Magnesium-ratiopharm® Kautabletten sonst nicht richtig wirken können.

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Magnesium-ratiopharm® Kautabletten einnehmen?

Die Dosierung richtet sich nach dem Grad des Magnesiummangels.

Es gelten folgende allgemeine Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene und Jugendliche:

1 – 3 mal täglich 1 Kautablette.

Kinder ab 6 Jahren:

1 – 3 mal täglich ½ Kautablette.

Wie und wann sollten Sie Magnesium-ratiopharm® Kautabletten einnehmen?

Die Kautabletten sollen zerkaut gegebenenfalls mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sie sollten darauf achten, einen Abstand von 2 – 3 Stunden zwischen der Einnahme von Magnesium-ratiopharm® Kautabletten und Eisen-, Natriumfluorid- oder Tetrazyklinpräparaten einzuhalten (siehe „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).

Wie lange sollten Sie Magnesium-ratiopharm® Kautabletten einnehmen?

Im Allgemeinen sollten Magnesium-ratiopharm® Kautabletten so lange eingenommen werden, bis der Magnesiummangel ausgeglichen ist.

Eine Dauerbehandlung mit Magnesium-ratiopharm® Kautabletten ist möglich.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Magnesium-ratiopharm® Kautabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Schwere Überdosierungen mit eingenommenen Magnesiumsalzen werden zumeist bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionseinschränkung beobachtet.

Bei Einnahme größerer Mengen können Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit, eine herabgesetzte Atemtätigkeit, Muskelschwäche und Blutdruckabfall eintreten.

Bei leichter Überdosierung, die sich als Durchfall äußert, sollte die Einnahme vorübergehend ausgesetzt werden.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegendere Vergiftung sollten Sie einen Arzt verständigen, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Magnesium-ratiopharm® Kautabletten eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Kautabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlenen Dosis fort.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Magnesium-ratiopharm® Kautabletten auftreten, und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?

Unter der Einnahme von Magnesium sind bislang kaum Nebenwirkungen beobachtet worden.

Bei hoher Dosierung kann es zu weichen Stühlen kommen. Bei Auftreten von Durchfällen sollte die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden; nach einer Stuhlnormalisierung kann die Behandlung mit einer verringerten Tagesdosis fortgeführt werden.

Bei hochdosierter und längerer Einnahme können insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion Müdigkeitserscheinungen auftreten. Das kann ein Hinweis darauf sein, dass bereits ein erhöhter Magnesiumgehalt im Blut erreicht ist. In diesem Fall sollte die Dosis verringert oder das Arzneimittel vorübergehend abgesetzt werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und den Durchdrückpackungen aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

März 2002

Achten Sie stets darauf, Magnesium-ratiopharm® Kautabletten so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

Z02

Was ist Magnesium?

Magnesium ist für den Menschen ein lebensnotwendiger Mineralstoff der normalerweise mit der Nahrung zugeführt wird. Der Körper eines Erwachsenen enthält zwischen 24 und 28 g Magnesium. Mehr als die Hälfte dieser Magnesiummenge befindet sich in den Knochen, knapp ein Drittel ist in der Muskulatur zu finden, der Rest in den Körperflüssigkeiten. Chemisch ist Magnesium neben Calcium das bekannteste und in seinen Aufgaben das vielfältigste Erdalkalimetall für den Menschen.

Welche Aufgaben hat Magnesium im Körper?

Im natürlichen Stoffwechselgeschehen kommen Magnesium zwei wichtige Aufgaben zu: Einmal ist es für die Aktivierung von etwa 300 Enzymen notwendig. So ist Magnesium auch ein wichtiger Aktivator unseres Energiestoffwechsels. Zum anderen spielt Magnesium eine Schlüsselrolle bei der Erregungsausbreitung und -leitung von Nervenimpulsen an Nerven und Muskeln und bei der Muskelkontraktion.

Weitere wichtige Funktionen von Magnesium sind z. B. die Mineralisation von Knochen sowie seine Rolle als Gegenspieler zum Calcium.

Ein Magnesiummangel kann sich in erhöhter Erregbarkeit der Muskulatur mit Neigung zu Muskelkrämpfen äußern. Hiervon kann die Skelettmuskulatur, wie beispielsweise die Wadenmuskulatur betroffen sein.

Wie viel Magnesium braucht der Mensch und welche Nahrungsmittel sind magnesiumreich?

Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V. empfiehlt für gesunde Jugendliche und Erwachsene eine Magnesiumzufuhr von 300 – 400 mg pro Tag. Gute Magnesiumlieferanten unserer Nahrung sind Vollkorngetreideprodukte, Milch- und Milchprodukte, Leber, Geflügel, Fische, Kartoffeln, Sojabohnen und Beerenobst, Orangen und Bananen. Auch magnesiumreiche Mineralwässer, Kaffee und Tee können zur Magnesiumversorgung beitragen.