

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Emgecard[®] 2,5 mmol-Filmtabletten

Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginne, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes an.

- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 – 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Emgecard[®] 2,5 mmol-Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND EMGECARD 2,5 MMOL-FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten sind ein Mineralstoffpräparat und enthalten als Wirkstoff Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat.

Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten werden zur Vorbeugung und Behandlung von Magnesium-Mangelzuständen eingenommen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON EMGECARD 2,5 MMOL-FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung, fehlenden Harnabsonderung oder an einem Flüssigkeitsmangel des Körpers leiden oder zur Bildung von bestimmten Steinen in den ableitenden Harnwegen (Infektsteinen, Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine, Struvitsteine) neigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* anwenden.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist; dann sollten Sie vor der Einnahme von *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* Ihren Arzt fragen, da es zu einer Anreicherung von Magnesium im Körper kommen kann. Ihr Arzt wird eventuell eine laufende Kontrolle Ihres Magnesium-Spiegels im Blut veranlassen.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 4 Jahren:

Über die Anwendung von *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* sollten daher bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.
(siehe auch Abschnitt 3.)

Anwendung von Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bestimmte Antibiotika (Tetrazykline) und Natriumfluoridpräparate (Medikamente u.a. zur Behandlung der Osteoporose und zur Kariesvorbeugung) sollten zeitlich 3-4 Stunden versetzt zu *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Aufnahme ins Blut zu vermeiden.

Anwendung von Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmittel und Getränken und Alkohol

Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten sollten vor dem Essen eingenommen werden, da sich dadurch die Aufnahme vom Magen-Darm-Kanal in den Blutkreislauf verbessert.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten können in der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten haben in der empfohlenen Dosierung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE SIND EMGECARD 2,5 MMOL-FILMTABLETTEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Als mittlere Tagesdosis empfiehlt sich 0,185 mmol Magnesium (4,5 mg) pro kg Körpergewicht. Bei chronischen und schweren akuten Magnesium-Mangelzuständen kann die Tagesdosis, falls keine Gegenanzeigen vorliegen, bis zur Beseitigung des Mangels unbedenklich auf 0,37 mmol Magnesium (9 mg) pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

<u>Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:</u>	3 mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 364,8 mg Magnesium)
<u>Kinder von 10 - 14 Jahren:</u>	2 mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 243,2 mg Magnesium)
<u>Kinder von 4 - 9 Jahren:</u>	1 bis 2 mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 121,6- 243,2 mg Magnesium)

Kinder unter 4 Jahren:

Über die Anwendung von *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* sollten daher bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Wenn Sie unter einer leichten oder mittleren Nierenfunktionsstörung leiden, ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich, bei schwerer Nierenfunktionsstörung jedoch dürfen Sie *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* nicht einnehmen.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser). *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* sollten vor dem Essen eingenommen werden, da sich dadurch die Aufnahme vom Magen-Darm-Kanal in den Blutkreislauf verbessert.

Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten sollten bei chronischem Magnesiummangel täglich über mindestens 4 Wochen eingenommen werden. Auch eine Dauertherapie mit *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* (über Jahre) ist bei normaler Nierenfunktion unbedenklich, da überschüssiges Magnesium über die Niere ausgeschieden wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten angewendet haben, als Sie sollten,

können die unter Punkt 4 angegebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Bei einer Behandlung mit *Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten* und intakter Nierenfunktion treten in der Regel auch bei Überdosierung keine Vergiftungserscheinungen auf. Es können allerdings Durchfälle auftreten, die sich durch Reduzierung der Tagesdosis beheben lassen.

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit Ausscheidungshemmung (Harnausscheidung unter 100 ml/24 h) kann es zur Anreicherung von Magnesium im Körper und zu Vergiftungserscheinungen kommen (Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen, Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems, Verminderung der Reflexe, EKG-Veränderungen, beginnende Atemdepression, Koma, Herzstillstand, Atemlähmung).

Wenn Sie die Anwendung von Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Gastrointestinaltrakt:

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000) können weiche Stühle oder Durchfälle auftreten, die sich aber durch Reduzierung der Tagesdosis oder ein vorübergehendes Absetzen leicht beheben lassen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) kann es bei hochdosierter und lang andauernder Einnahme zu Müdigkeitserscheinungen kommen. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass bereits eine erhöhte Magnesiumkonzentration im Blut 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE SIND EMGECARD 2,5 MMOL-FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister, nach „Verw.bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist:
Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat
1 Filmtablette enthält Magnesium-L-aspartat-hydrochlorid-trihydrat 614,8 mg entsprechend 60,8 mg (= 2,5 mmol) Magnesium
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Eudragit L, Talk, Dimeticon, Triethylcitrat.

Wie Emgecard 2,5 mmol-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer oblonge Filmtabletten in Alu/PVC/PVDC-Blisterpackungen zu 25, 50 oder 100 Stück
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien

Hersteller

Verla-Pharm Arzneimittel
82324 Tutzing
Deutschland

Z.Nr.: 1-18610

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel bei Überdosierung:

Calcium-Injektion i.v. (z.B. 10 - 20 ml 10 % Calciumglukonat-Lösung). Bei Vorliegen einer leichten Intoxikation kann bei normaler Nierenfunktion die Elimination von Magnesium durch forcierte Diurese gesteigert werden. Magnesium ist dialysabel.