

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Magnesium Verla 400 mg direkt
Pulver zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel mit 2,0 g Pulver zum Einnehmen enthält:
400 mg Magnesium (= 16,5 mmol) als Magnesiumhydrogencitrat und schweres
Magnesiumoxid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Menthol (max. 0,010 mg) (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Einnehmen.

Beutel mit weißem bis leicht gelblichem Pulver zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung und Vorbeugung von Magnesiummangel.

Magnesium Verla 400 mg direkt wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: 1 Beutel Magnesium Verla 400 mg direkt täglich.

Kinder und Jugendliche:

Kinder und Jugendliche sollten Magnesiumpräparate mit einer geringeren Magnesiummenge erhalten.

Nierenfunktionsstörungen

Magnesium Verla 400 mg direkt ist kontraindiziert bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4.3). Magnesium Verla 400 mg direkt sollte bei Patienten mit weniger schweren Nierenfunktionsstörungen nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Leberfunktionsstörungen

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2: Magnesium wird über die Niere ausgeschieden).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Den Inhalt eines Beutels direkt auf die Zunge geben, zergehen lassen und schlucken.

Die Resorption kann verbessert werden, indem Magnesium Verla 400 mg direkt eine halbe Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen wird.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Ausmaß des Magnesiummangels und liegt im Ermessen des Arztes.

Sicherheitsdaten vergleichbarer Magnesiumpräparate liegen aus klinischen Studien vor, die über eine Dauer von 4 Wochen bis zu 6 Monaten durchgeführt wurden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Schwere Nierenfunktionsstörungen (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min).

Anurie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion sollte die Nierenfunktion engmaschig überwacht werden, und eine regelmäßige Kontrolle des Elektrolythaushaltes wird empfohlen (vor allem Untersuchungen auf Hyperkaliämie und Hypermagnesiämie).

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Magnesium-Präparate sollten 2-3 Stunden versetzt zu Tetrazyklinen, Bisphosphonaten oder Natriumfluoridpräparaten eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Resorption zu vermeiden.

Bestimmte Arzneimittel beschleunigen die Ausscheidung oder hemmen die Resorption von Magnesium und können dadurch einen Magnesiummangel verursachen. Eine Dosisanpassung von Magnesium kann daher erforderlich sein, wenn Magnesium Verla 400 mg direkt gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen wird: Diuretika (wie Thiazide und Furosemid), Protonenpumpenhemmer (wie Omeprazol und Pantoprazol), Platin-Derivate (insbesondere Cisplatin), Aminoglykosid-Antibiotika, Rapamycin, Amphotericin B, Foscarnet, Cyclosporin A, EGF-Rezeptorantagonisten (wie Cetuximab und Erlotinib) und Pentamidin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Magnesium Verla 400 mg direkt kann in der Schwangerschaft angewendet werden. Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Es liegen jedoch nur wenige Erfahrungsberichte über die Anwendung in der Frühschwangerschaft bei Menschen vor. Tierstudien liefern hinsichtlich der Reproduktionstoxizität nur unzureichende Daten (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Magnesium Verla 400 mg direkt kann während der Stillzeit angewendet werden. Magnesiumhydrogencitrat/schweres Magnesiumoxid/Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Magnesium Verla 400 mg direkt sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

Fertilität

Aufgrund von Langzeit-Erfahrungen sind keine negativen Auswirkungen von Magnesiumhydrogencitrat/schwerem Magnesiumoxid auf die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit zu erwarten.

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

Es liegen keine Studien vor. Bisher liegen keine Hinweise auf einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/100$ bis $< 1/1.000$), selten ($\geq$

1/1.000 bis < 1/10.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Weiche Stühle oder Durchfall.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Therapie vorübergehend unterbrochen werden. Diese kann nach Besserung und/oder Beseitigung der Beschwerden mit verringerter Dosierung fortgeführt 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:

Hohe Dosierungen an Magnesium können zu Durchfall führen, möglicherweise begleitet von Übelkeit und abdominellen Krämpfen.

Bei schwerer Niereninsuffizienz mit Anurie kann es zur Kumulation von Magnesium sowie zu Intoxikationserscheinungen kommen. Eine Hypermagnesiämie ist gekennzeichnet durch den fortschreitenden Verlust von neuromuskulären, respiratorischen und kardiovaskulären Funktionen.

Die klinischen Symptome korrelieren mit dem Magnesiumspiegel.

Mg Plasma-Konzentration (mmol/l)	Symptome und Nebenwirkungen
> 1,5	Blutdruckabfall, Übelkeit, Erbrechen
> 2,5	ZNS-Depression
> 3,5	Hyporeflexie, EKG-Veränderung
> 5,0	Beginnende Atemdepression
> 5,5	Koma
> 7,0	Herzstillstand und Atemlähmung

Notfallmaßnahmen:

Intravenöse Calcium-Injektion (10-20 ml 10%ige Calciumgluconat-Lösung);

Gabe von Schleifendiuretika, die die renale Elimination von Magnesium erhöhen.

Bei Niereninsuffizienz: Hämodialyse.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel,

Mineralstoffpräparat, Magnesium (verschiedene Salze in Kombination)

ATC-Code: A12CC30

Magnesium wirkt als physiologischer Calcium-Antagonist und ist ein Co-Faktor zahlreicher Enzymsysteme, die u. a. am Phosphat-Stoffwechsel beteiligt sind.

Magnesium:

- wirkt antitetanisch durch Herabsetzung der neuromuskulären Erregbarkeit der Nervenendplatten, beseitigt daher Wadenkrämpfe und weitere 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 eine entscheidende Rolle im zellulären Energiestoffwechsel, da es an allen ATP-abhängigen enzymatischen Reaktionen beteiligt ist,
- verhindert einen stressbedingten intrazellulären Magnesiummangel und eine intrazelluläre Calcium-Akkumulation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Magnesium wird im Duodenum und vorderen Jejunum rasch resorbiert. Die Resorptionsrate ist abhängig vom Magnesiumstatus und kann bei Vorliegen eines Magnesiummangels bis 70 % betragen. Sie ist zusätzlich noch von verschiedenen anderen Faktoren abhängig wie Schädigungen der Darmschleimhaut, Darmmotilität, Passagezeit, physiologische Darmflora.

Verteilung in Organen und Gewebe

Im Serum befindet sich nur etwa 0,3 % des Magnesiumgesamtvolumens, das sind 0,75 bis 1,1 mmol/l. Davon sind etwa 45 % an Albumin und andere Liganden gebunden. Das freie, ionisierte Magnesium stellt den physiologisch wirksamen Anteil dar. Etwa die Hälfte des Magnesiumgesamtvolumens ist intrazellulär lokalisiert. Der verbleibende Rest des Magnesiums ist in den Knochen enthalten, wobei der an die Knochenoberfläche adsorbierte Anteil mit dem Serummagnesium im Gleichgewicht steht.

Elimination

Magnesium wird fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden, die biliäre Ausscheidung ist gering.

Die renale Rückresorptionsquote liegt normalerweise zwischen 95 und 100 %, wodurch eine Steuerung des Magnesiumhaushaltes im Organismus möglich wird.

Beeinflussung der Magnesiumhomöostase durch Arzneimittel:

Andere Arzneimittel können die intestinale Resorption von Magnesium hemmen oder die renale Exkretion von Magnesium steigern (siehe Abschnitt 4.5).

Einfluss von Erkrankungen auf die Magnesiumhomöostase

Eine osmotische Diurese aufgrund von Glucosurie (z. B. bei diabetischen Patienten) kann die renale Ausscheidung von Magnesium erhöhen. Diabetiker können deshalb in Abhängigkeit ihres metabolischen Status einen erhöhten Magnesiumbedarf aufweisen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Studien zu Magnesiumcitrat und nur eine begrenzte Studienzahl zu Magnesiumoxid vor. Daten aus präklinischen Studien mit anderen Magnesiumsalzen, basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, kanzerogenem Potential sowie zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Präklinische Daten zu Magnesiumoxid zeigten kein erhöhtes mutagenes Risiko und toxische Wirkungen nur bei Tieren in Dosierungen, die weit über der beim Menschen eingesetzten Dosis lagen. Mit Magnesiumcitrat und Magnesiumoxid wurden keine Studien zur Genotoxizität, zum kanzerogenen Potential oder zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Xylitol

Zitronen-Aroma (enthält u. a. Menthol)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Magnesium Verla 400 mg direkt ist für Diabetiker geeignet: 1 Beutel enthält ca. 0,8 g verwertbare Kohlenhydrate.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel (laminierte Aluminiumfolie) im Umkarton mit:

10 Beuteln

25 Beuteln

50 Beuteln

100 Beuteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Verla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG

Hauptstraße 98

82327 Tutzing

Postfach 1261

82324 Tutzing

Telefon: 08158 257-0

Telefax: 08158 257-254

www.verla.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

7012898.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 09. September 2025

10. STAND DER INFORMATION

01/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig