

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

magno sanol® Kapseln
150,8 mg Hartkapseln

Magnesium

Kinder ab 6 Jahre, Jugendliche und Erwachsene

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 *magno sanol* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *magno sanol* beachten?
3. Wie ist *magno sanol* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *magno sanol* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *magno sanol* und wofür wird es angewendet?

magno sanol ist ein orales Magnesiumsubstitutionspräparat gegen Magnesiummangel.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *magno sanol* beachten

magno sanol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen.
- bei Myasthenia gravis (ausgeprägte Muskelschwäche).
- bei Unterbrechung des Reizleitungssystems im Herzen (AV-Block).
- wenn Sie eine Veranlagung haben, Nierensteine zu bilden.
- wenn Sie an einem Wassermangel Ihres Körpers leiden (Dehydratation).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *magno sanol* einnehmen.

Wenn Sie an einer leichten oder mittelschweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden, sollte Ihr Arzt Ihren Elektrolythaushalt engmaschig überwachen (Überprüfungen des Wasserhaushalts und der Nierenfunktion).

Darüber hinaus sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihren Elektrolythaushalt kontrollieren, vor allem sind Untersuchungen auf erhöhte Kalium- und Magnesiumwerte im Blut empfohlen.

Kinder

magno sanol soll nicht von Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Einnahme von *magno sanol* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es wurde berichtet, dass magnesiumhaltige Arzneimittel die Aufnahme von **Biphosphonaten** (Arzneimittel zur Diagnose oder Behandlung von Knochen- und Calciumerkrankungen) und **Kortikosteroiden** (Arzneimittel zur Behandlung von Immunerkrankungen) verringern. *magno sanol* sollte daher nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die diese Wirkstoffe enthalten.

Die Verabreichung von **Schleifen-Diuretika** (Arzneimittel zur Ausschwemmung von Wasser aus dem Körper durch die Nieren) bzw. **Thiaziden** (z. B. Furosemid, Hydrochlorothiazid) erhöht die Ausscheidung über die Nieren und führt dadurch zu einer Magnesium-Abnahme. Das kaliumsparende Diuretikum Amilorid jedoch verbessert die Aufnahme von Magnesium, da die Ausscheidung über die Nieren verringert wird. Dies sollte bei der Dosierung von Magnesium berücksichtigt werden.

Magnesium sollte bei Patienten, die gleichzeitig magnesiumsalzhaltige **Antazida** (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure) oder **Abführmittel** benutzen, mit Vorsicht angewendet werden (dies gilt vor allem bei Vorliegen einer Niereninsuffizienz). Bei gleichzeitiger Anwendung von Magnesium und aluminiumhaltigen Präparaten (beispielsweise Antazida) kann die Aluminiumaufnahme erhöht sein.

Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel, die die Bildung von Magensäure unterdrücken) wie Omeprazol, Pantoprazol, Rabeprazol und Esomeprazol können einen Magnesiummangel (Hypomagnesiämie) auslösen. Bei Patienten, die Protonenpumpenhemmer einnehmen und insbesondere bei Patienten mit Herzerkrankungen, sollte Ihr Arzt den Magnesium-Wert regelmäßig kontrollieren und eine entsprechende Anpassung der Magnesium-Dosis vornehmen.

Aminoglykosid-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Erkrankungen) wie Gentamycin, Capreomycin, Viomycin, Tobramycin und Amikacin erhöhen die Ausscheidung über die Nieren und führen dadurch zu einer Magnesium-Abnahme.

Die gleichzeitige Anwendung mit Aminoglykosiden wurde mit einer verminderten Acetylcholin-Freisetzung und einer Verschlechterung der neuromuskulären Funktionen (z. B. einer Atemfrequenzverminderung) in Zusammenhang gebracht; die gleichzeitige Verabreichung wird nicht empfohlen. Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Magnesium sollte Ihr Arzt Sie auf Störungen der Atemfunktion und auf Atemstillstand überwachen. Wenn eine neuromuskuläre Blockade auftritt, sollte das Aminoglykosid abgesetzt werden und Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, damit in Absprache mit Ihrem Arzt auf ein anderes Antibiotikum gewechselt werden kann.

EGF-Rezeptor-Antagonisten wie Cetuximab und Panitumumab können zu einer Abnahme des Serum-Magnesiums auf Grund einer Abnahme der TRPM6-Aktivität führen und so das Vermögen der Nieren Magnesium auszuschcheiden beeinträchtigen. Daher kann eine Anpassung der Magnesium-Dosis erforderlich sein.

Calcineurininhibitoren wie Cyclosporin A (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr, z. B. zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen bei Transplantationen) erhöhen die Ausscheidung über die Nieren und führen dadurch zu einer Magnesium-Abnahme. Ihr Arzt sollte bei Transplantations-Patienten, die Calcineurininhibitoren erhalten, den Magnesium-Wert regelmäßig kontrollieren und eine Anpassung der Magnesium-Dosis erwägen.

Magnesium verringert die Aufnahme von **Eisen, Fluoriden** und **Tetrazyklinen** (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Erkrankungen). Zwischen der Einnahme von Magnesium und Eisen-, Fluorid- oder Tetrazyklin-Präparaten sollte ein Abstand von 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

Die Wirkung von **Herzglykosiden** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Herzschwäche) kann durch eine gleichzeitige Magnesiumeinnahme herabgesetzt sein.

Die Verfügbarkeit von **Gabapentin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) kann herabgesetzt sein, wenn es gleichzeitig mit magnesiumhaltigen Medikamenten verabreicht wird. Daher wird empfohlen, Magnesium mindestens zwei Stunden vor der Verabreichung von Gabapentin einzunehmen.

Cisplatin (Arzneimittel zur Hemmung des Zellwachstums bzw. der Zellteilung) erhöht die Aufnahme über die Nieren bzw. verringert die Aufnahme über den Darm und führt dadurch zu einer Magnesium-Abnahme. Bei Patienten, die Cisplatin einnehmen, sollte Ihr Arzt den Magnesium-Wert regelmäßig kontrollieren und eine Anpassung der Magnesium-Dosis erwägen.

Eine erhöhte Aufnahme von **Dicumarol** (Arzneimittel zur Behandlung thrombotischer Erkrankungen), **Glibenclamid** (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) und **Glipizid** (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit), **Mefenaminsäure** (Arzneimittel zur Behandlung akuter oder chronischer Schmerzen) und **Tacrolimus** (Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Transplantat-Abstoßungen) wurde bei gleichzeitiger Anwendung mit Magnesium berichtet; die gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen.

Auch **Aminochinoline** (Arzneimittelgruppe zur Vorbeugung oder Behandlung einer Malariaerkrankung), **Chinidin** und **Chinidinderivate**, **Nitrofurantoin** (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Harnwegsinfektionen) und **Penicillamin** (Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma und Gegenmittel bei Schwermetallvergiftungen) sollten nicht gleichzeitig mit Magnesiumpräparaten angewendet werden, weil sich die Aufnahme gegenseitig beeinflusst.

Für **Chinidin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder zur Vorbeugung einer Malariaerkrankung) wurde eine erhöhte Wiederaufnahme von Chinidin durch die Nieren beobachtet.

Foscarnet (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Viruserkrankungen), **Pentamidin** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter parasitärer Erkrankungen), **Rapamycin** (Arzneimittel, das nach einer Nierentransplantation verabreicht wird, um eine Organabstoßung zu verhindern) und **Amphotericin B** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen) erhöhen die Ausscheidung über die Nieren und führen dadurch zu einer Magnesium-Abnahme. Daher kann eine Anpassung der Magnesium-Dosis erforderlich sein.

Magnesiumsalze können die Aktivität **neuromuskulärer Blocker** (z. B. Pancuroniumbromid, Succinylcholinhalogenid) erhöhen.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von **Calcium** schwächt die Wirkung von Magnesium ab. Bei gleichzeitiger Anwendung von **Calcium** und **Phosphat** muss mit einer verringerten Magnesiumaufnahme gerechnet werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit **Natriumpolystyrolsulfonat** (Arzneimittel zur Behandlung eines Kaliumüberschusses) wurde in Zusammenhang mit systemischer Alkalose (Überlaugung des Blutes) beobachtet.

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.

Wird Magnesium kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene auf Anzeichen von Toxizität (neurologische Depression mit Atemdepression, Muskelschwäche, Verlust von Reflexen) überwacht werden.

Weitere Berichte über schädliche Auswirkungen während der Schwangerschaft/Stillzeit oder auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beim Menschen sind bisher nicht bekannt geworden. Systematische Untersuchungen liegen jedoch nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Nach Anwendung hoher Dosen über einen längeren Zeitraum kann Müdigkeit auftreten und die Aufmerksamkeit kann dadurch beeinflusst werden (siehe Abschnitt 4).

3. Wie ist *magno sanol* einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Je 1 Hartkapsel morgens und 1 Hartkapsel abends einnehmen.

Kinder ab 6 Jahren

1-mal täglich 1 Hartkapsel einnehmen.

Kinder

Kinder unter 6 Jahren: Die Anwendung ist nicht vorgesehen.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Magnesiumpräparate dürfen von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht angewendet werden. Bei eingeschränkter Nierenfunktion, z. B. bei älteren Patienten, sollte die Anwendung von Magnesiumpräparaten nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Eine zeitliche Begrenzung der Einnahme ist nicht vorgesehen. Eine Behandlungsdauer von mindestens 3 Monaten ist empfehlenswert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *magno sanol* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *magno sanol* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei intakter Nierenfunktion sind keine besonderen Maßnahmen zu treffen. Informieren Sie jedoch in jedem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie *magno sanol* in einer höheren Dosierung anwenden, als der Arzt es Ihnen verordnet hat oder als es in der Packungsbeilage aufgeführt ist, können Müdigkeitserscheinungen und Durchfall auftreten.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich:

Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, zentralnervöse Störungen, verminderte Atmung (Atemdepression), Reflexabschwächung, Muskelschwäche und Herz-Kreislauf-Effekte wie Gefäßerweiterung, starker Blutdruckabfall, Koma und Herzstillstand.

Wenn Sie die Einnahme von *magno sanol* vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von *magno sanol* abbrechen

Die Anwendung kann jederzeit beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Während der Anwendung mit *magno sanol* können folgende Nebenwirkungen beobachtet werden:

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Bei höherer Dosierung weicher Stuhl oder Durchfall

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Bei hochdosierter und längerer Anwendung des Präparates können Müdigkeitserscheinungen auftreten. Das 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 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 *magno sanol* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *magno sanol* enthält

Der Wirkstoff ist schweres Magnesiumoxid.

1 Hartkapsel enthält 150,8 mg Magnesium als schweres Magnesiumoxid, entsprechend 6,2 mmol.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Macrogol 4000; Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(II, III)-oxid (E 172).

Wie *magno sanol* aussieht und Inhalt der Packung

magno sanol wird als Hartkapsel mit hellgrauem Oberteil und weißem Unterteil angeboten. Die Hartkapseln enthalten ein weißliches bis cremefarbenes Pulver.

magno sanol ist in Packungen mit 10, 14, 20, 49, 50, 98 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Apontis Pharma GmbH & Co. KG
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4949

Telefax: 02173/48-4941

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.