

**Gebrauchsinformation
Information für den Anwender
Magnesium-Optopan**

Wirkstoff: Magnesiumoxid

Hartkapseln mit 250 mg Magnesiumoxid (entsprechend 150,8 mg Magnesium)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 nach der Einnahme nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Magnesium-Optopan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Magnesium-Optopan beachten?
3. Wie ist Magnesium-Optopan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnesium-Optopan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Magnesium-Optopan und wofür wird es angewendet?

Magnesium-Optopan ist ein Mineralstoffpräparat

Magnesium-Optopan wird angewendet bei Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

Wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Magnesium-Optopan beachten?

Magnesium-Optopan darf nicht eingenommen werden

- bei schweren Nierenfunktionsstörungen und bei Zusammenbruch des Reizleitungssystems im Herzen. Gegebenenfalls sollte geprüft werden, ob sich aus dem Elektrolytstatus eine Gegenanzeige ergibt.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Magnesiumoxid oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Magnesium-Optopan sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Magnesium-Optopan einnehmen.

Kinder

Es liegen keine Erfahrungen über die Behandlung von Kindern vor.

Einnahme von Magnesium-Optopan zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Magnesium-Optopan beeinflusst werden.

- Aminoglykosid-Antibiotika, Cisplatin und Cyclosporin A beschleunigen die Ausscheidung von Magnesium.

- Magnesium, Eisen, Fluoride und Tetracycline beeinflussen sich gegenseitig in ihrer Resorption. Es sollte daher ein Abstand von 2-3 Stunden zwischen der Einnahme von Magnesium-Optopan und Präparaten, die oben genannte Stoffe enthalten, eingehalten werden

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.

Es sind keine Hinweise über schädliche Auswirkungen bei der Einnahme von Magnesium Optopan während Schwangerschaft und Stillzeit bekannt. Die Erfahrungen beim Menschen in der Frühschwangerschaft sind jedoch gering.

Aufgrund der Langzeiterfahrung sind keine Auswirkungen auf die männliche und weibliche Zeugungs-/Gebärfähigkeit zu erwarten

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Magnesium-Optopan einzunehmen?

Nehmen Sie Magnesium-Optopan immer genau nach der Anweisung wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Hartkapseln zum Einnehmen: Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Jugendliche und Erwachsene täglich morgens und abends je 1 Hartkapsel. Die Hartkapseln sind mit reichlich Flüssigkeit kurz vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Magnesium-Optopan eingenommen haben als Sie sollten, sind bei intakter Nierenfunktion keine besonderen Maßnahmen zu treffen.

Wenn Sie die Einnahme von Magnesium-Optopan vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Magnesium-Optopan Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

| | |
|---------------|--|
| sehr häufig | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| häufig | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| gelegentlich | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| selten | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| sehr selten | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |
| nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Nebenwirkungen: Bei hoher Dosierung kann es sehr selten zu weichen Stühlen kommen, die jedoch unbedenklich sind. Bei hochdosierter und länger andauernder Anwendung des Präparates können sehr selten Müdigkeitserscheinungen auftreten. Das kann ein Hinweis darauf sein, dass bereits eine erhöhte Magnesiumkonzentration im Blut erreicht ist.

Gegenmaßnahmen: Die Therapie sollte vorübergehend unterbrochen werden und kann nach Besserung bzw. nach Verschwinden der Symptome mit reduzierter Dosis wieder aufgenommen werden.

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 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-

Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen zur Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Magnesium-Optopan aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Trocken und nicht über 25°C lagern.

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

6. Weitere Informationen

Was enthält Magnesium-Optopan?

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Magnesiumoxid.

1 Hartkapsel enthält 250 mg Magnesiumoxid (entsprechend 150,8 mg Magnesium)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline, Cellulose, Macrogol, Macrogolstearat, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid, Natriumdodecylsulfat.

Darreichungsform und Inhalt:

Magnesium-Optopan ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Optopan Pharma GmbH

Adalperostr. 37, 85737 Ismaning

Tel: 089-99 65 53 22 7

Fax: 089-99 65 53 32 27

Stand der Information: Juni 2013