

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brüssel	Ultra-Mg 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Variation type II C.I.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Seite 1 von 5

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ultra-Mg 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Magnesiumglukonat

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 8 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ultra-Mg 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ultra-Mg 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Ultra-Mg 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultra-Mg 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ultra-Mg 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

- Beutel mit Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Packungen zu 20 und 40 Beuteln.
- Magnesiumsalz-Ergänzungsmittel.
- Dieses Arzneimittel ist angezeigt bei Magnesiummangel verschiedener Ursachen (Mangel an oder zu geringe Zufuhr von Magnesium; übermäßige Ausscheidung mit dem Stuhl (Fäzes) oder dem Urin). Es wird empfohlen bei funktionellen Störungen einer übermäßigen Reizbarkeit der Nerven und Muskeln zuzuschreiben.

Wenn Sie sich nach 8 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ultra-Mg 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen beachten?

Ultra-Mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumglukonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei einer akuten oder chronischen Erkrankung der Nieren.
- Nicht einnehmen während der Mahlzeiten.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brüssel	Ultra-Mg 3g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Variation type II C.1.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Seite 2 von 5

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ultra-Mg anwenden.

- Wenn man bereits Arzneimittel gegen Sodbrennen oder magnesiumhaltige Abfuhrmittel verwendet, ist die Einnahme von Ultra-Mg zu vermeiden, insbesondere bei einer schweren Nierenerkrankung.

Anwendung von Ultra-Mg 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.

Ultra-Mg darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, da dies ihre Aufnahme im Körper beeinflussen kann. Es ist auch eine Verringerung der Aufnahme von Ultra-Mg zu erwarten. Die folgenden Wechselwirkungen erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen, da sie zu einer verminderten Wirksamkeit von Ultra-Mg und den gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln führen können, wenn das empfohlene Intervall für die Einnahme des Arzneimittels nicht eingehalten wird (bitte beachten Sie die Packungsbeilage für das gleichzeitig verabreichte Arzneimittel):

- Ultra-Mg darf nicht gleichzeitig mit kalzium- oder phosphorhaltigen Arzneimitteln eingenommen werden.
- Im Falle einer oralen Antibiotikatherapie mit Tetracyclinen soll Ultra-Mg erst 3 Stunden nach der Einnahme des Antibiotikums eingenommen werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ultra-Mg mit Bisphosphonaten sollte vermieden werden. Ultra-Mg sollte mindestens 30 Minuten (Alendronat, Risedronat) oder 60 Minuten (Ibandronat) nach oralen Bisphosphonaten eingenommen werden. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage für das spezifische orale Bisphosphonat.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ultra-Mg mit Dolutegravir sollte vermieden werden. Nehmen Sie Ultra-Mg mindestens 6 Stunden vor oder mindestens 2 Stunden nach Dolutegravir ein.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ultra-Mg mit Eltrombopag sollte vermieden werden. Nehmen Sie Ultra-Mg mindestens 4 Stunden vor oder mindestens 2 Stunden nach Eltrombopag ein.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ultra-Mg mit Chinolon-Antibiotika (Ciprofloxacin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin) sollte vermieden werden. Nehmen Sie Ultra-Mg mindestens 2□6 Stunden vor oder mindestens 2□6 Stunden nach Chinolon-Antibiotika ein.

Die Kombination von Ultra-Mg mit Medikamenten gegen Magensäure oder mit magnesiumhaltigen Abfuhrmitteln sollte insbesondere bei schweren Nierenerkrankungen vermieden werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Anwendung von Ultra-Mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Ultra-Mg soll nicht gleichzeitig mit Milch eingenommen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In den empfohlenen Dosen und bei genauen Indikationen darf Ultra-Mg während der Schwangerschaft und während der Stillzeit verwendet werden (siehe Abschnitt „1. Was ist Ultra-Mg 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Ultra-Mg 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung anzuwenden?

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brüssel	Ultra-Mg 3g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Variation type II C.1.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Seite 3 von 5

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ein Beutel Ultra-Mg ist in einem Glas Wasser aufzulösen und darf nicht während der Mahlzeiten eingenommen werden. Die Behandlung ist fortzuführen, bis der Mangel behoben ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: 2 bis 3 Beutel täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Kinder von 5 bis 10 Jahren: 1 bis 2 Beutel täglich.

Nicht anwenden bei Kindern unter 5 Jahren.

Wenn Sie eine größere Menge von Ultra-Mg angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Ultra-Mg eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (**070/245.245**) in Verbindung.

Ihr Arzt weiß, welche Maßnahmen in diesem Fall zu ergreifen sind.

Wenn Sie die Anwendung von Ultra-Mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Ultra-Mg abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Gastrointestinale Nebenwirkungen (z. B. Durchfall) werden als sehr häufige Nebenwirkungen ($\geq 1/10$) aufgeführt auf der Grundlage klinischer Studien. Bei manchen empfindlichen Personen kann Ultra-Mg Durchfall verursachen. Wird die Dosis herabgesetzt, wird der Durchfall aufhören. Es können auch Irritationen der Schleimhäute auftreten.

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 anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brüssel	Ultra-Mg 3g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Variation type II C.1.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Seite 4 von 5

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Ultra-Mg 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15°C-25°C) lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP.“ 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 Ultra-Mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Magnesiumglukonat 3 g (entspricht 162 mg Magnesium oder 6,75 Millimol).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 6000, kolloidales Siliziumdioxid für einen Beutel.

Wie Ultra-Mg aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einer Schachtel mit 20 oder 40 Beuteln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Melisana nv/sa
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brüssel

Hersteller

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.,
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B – Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Zulassungsnummer

BE : BE070621

LU : 1991031971

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brüssel	Ultra-Mg 3g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Variation type II C.1.3: update SPC and PIL due to PSUR evaluation	Seite 5 von 5

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.