Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

magno sanol® Kapseln

150 mg Hartkapseln Magnesiumoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss MAGNO SANOL® Kapseln jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was sind MAGNO SANOL® Kapseln und wofür werden sie angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MAGNO SANOL® Kapseln beachten?
- 3. Wie sind MAGNO SANOL® Kapseln einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie sind MAGNO SANOL® Kapseln aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

1. WAS SIND MAGNO SANOL® KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

MAGNO SANOL® Kapseln ist ein orales Magnesiumsubstitutionspräparat gegen Magnesiummangel.

MAGNO SANOL® Kapseln werden angewendet bei nachgewiesenem Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MAGNO SANOL® KAPSELN BEACHTEN?

MAGNO SANOL® Kapseln dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Magnesiumoxid oder einen der sonstigen Bestandteile von MAGNO SANOL® Kapseln sind.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei Myasthenia gravis (ausgeprägte Muskelschwäche)
- bei Zusammenbruch des Reizleitungssystems im Herzen (AV-Block)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MAGNO SANOL® Kapseln ist erforderlich:

Bei der Einnahme von MAGNO SANOL® Kapseln sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Bei Einnahme von MAGNO SANOL® Kapseln mit anderen Arzneimitteln

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

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

Magnesium, Eisen, Fluoride und Tetracycline beeinflussen sich gegenseitig in ihrer Resorption.

MAGNO SANOL® Kapseln sollten deshalb nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln, die die oben genannten Wirkstoffe enthalten, eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen zur Magnesiumgabe in der Schwangerschaft lassen keine unerwünschten Wirkungen von Magnesium auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des ungeborenen Kindes/Neugeborenen vermuten.

MAGNO SANOL® Kapseln können bei vorschriftsmäßiger Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE SIND MAGNO SANOL® KAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie MAGNO SANOL® Kapseln immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Es sollte morgens und abends je 1 Hartkapsel eingenommen werden.

Art und Dauer der Anwendung

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

Eine zeitliche Begrenzung der Einnahme ist nicht vorgesehen. Eine Therapiedauer 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® Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MAGNO SANOL® Kapseln 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® Kapseln in einer höheren Dosierung anwenden, als der Arzt Ihnen verordnet hat oder in der Packungsbeilage aufgeführt ist, können Müdigkeitserscheinungen und Durchfall auftreten.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Übelkeit, Erbrechen, zentralnervöse Störungen, verminderte Atmung (Atemdepression), Reflexabschwächung, Muskelschwäche und Herz-Kreislauf Effekte wie Gefäßerweiterung, starker Blutdruckabfall und Herzstillstand.

Wenn Sie die Einnahme von MAGNO SANOL® Kapseln vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von MAGNO SANOL® Kapseln abbrechen

Die Anwendung kann jederzeit beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können MAGNO SANOL® Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Selten: Bei höherer Dosierung weicher Stuhl oder Durchfall.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE SIND MAGNO SANOL® KAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen MAGNO SANOL® Kapseln nach dem auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Trocken und nicht über 30°C lagern!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MAGNO SANOL® Kapseln enthalten:

Der Wirkstoff ist: Schweres Magnesiumoxid

1 Hartkapsel enthält schweres Magnesiumoxid 250 mg, entsprechend 150,8 mg (6,2 mmol) Magnesium.

Die <u>sonstigen Bestandteile</u> sind:

Mikrokristalline Cellulose, Macrogol 4000; <u>Kapselhülle</u>: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(II, III)-oxid (E 172)

Wie MAGNO SANOL® Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

MAGNO SANOL® Kapseln sind Hartkapseln mit hellgrauem Oberteil und weißem Unterteil und enthalten ein weißliches bis cremefarbenes Pulver

MAGNO SANOL® Kapseln sind 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

UCB Pharma GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim Telefon: 02173/48-4848

Telefon: 02173/48-4848 Telefax: 02173/48-4841

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim

Telefon: 02173/48-76 Telefax: 02173/48-1608

Mitvertrieb

SANOL GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim

Telefon: 02173/48-4848 Telefax: 02173/48-4841

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.