

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Magnerot

tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 500 mg dihydrátu magnéziumorotátu (zodpovedá 2,7 mval, 1,35 mmol alebo 32,8 mg horčíka).

Pomocná látka so známym účinkom

Každá tableta obsahuje 50 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Biele ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba porúch svalovej a srdcovej činnosti spôsobená nedostatkom horčíka, ako sú svalové kŕče, tetania alebo angína pectoris. Liečba nedostatku horčíka následkom jednostrannej výživy alebo užívania rôznych liekov (antikoncepčné prípravky, diuretiká alebo laxatíva), pri alkoholizme alebo pri nedostatočnej kompenzácii zvýšenej potreby horčíka (obdobie dojčenia alebo stres). Liek sa užíva počas tehotenstva (riziko predčasného pôrodu, preeklampsia), pri niektorých poruchách srdcového rytmu, spôsobených najmä predávkovaním kardioglykozidmi, a pri ateroskleróze.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie je individuálne, riadi sa podľa závažnosti nedostatku horčíka, príp. jeho potreby. Ak lekár neurčí inak, úvodné dávkovanie je 2 tablety 3-krát denne počas prvého týždňa liečby, potom sa dávkovanie upraví na 1 - 2 tablety 1 až 2-krát denne. Tablety sa zapíjajú malým množstvom tekutiny. Dĺžka liečby je minimálne 6 týždňov. Magnerot sa môže užívať aj dlhodobo.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Liek sa nesmie užívať v prípade porúch funkcie obličiek a diatézy na vápenaté-horčíkové-amónno fosfátové kamene.

Liek sa nesmie užívať pri zvýšenej hladine horčíka v krvi, prípadne pri príznakoch predávkovania

horčíkom (svalová slabosť) a pri myasténii gravis.
Nie je vhodné súčasné užívanie lieku s barbiturátmi alebo hypnotikami.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade súčasného nedostatku vápnika je potrebné najskôr upraviť deficit horčíka a až potom sa môže podávať doplnkový vápnik.

Liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Horčík obsiahnutý v tomto lieku má antagonistický účinok s vápnikom na myokard a tonus svalstva (horčík zoslabuje silu srdcového sťahu i svalový tonus), zosilňuje ochrňujúci vplyv látok typu kurare na periférne svalstvo. Zosilňuje účinok streptomycínu, kanamycínu, vankomycínu a bacitracínu, znižuje účinok tetracyklínu. Zosilňuje centrálné tlmivé účinky hypnotík a liekov tlmiacich centrálny nervový systém. Pri súčasnom užívaní prípravkov s obsahom železa môže byť narušené vstrebávanie železa. V tomto prípade musí byť dodržaný odstup 2 - 3 hodín medzi užitím lieku s obsahom horčíka a lieku s obsahom železa. Rovnaké zásady platia pri užívaní fluoridu sodného.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú známe informácie, ktoré by potvrdzovali nevhodnosť užívania lieku Magnerot počas tehotenstva a laktácie. Užívanie prípravkov s obsahom horčíka sa v tomto období odporúča. Dlhodobé užívanie v poslednom trimestri tehotenstva môže vyvolať svalovú slabosť novorodenca.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Magnerot nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Vysoké dávky môžu vyvolať zmäknutie stolice alebo hnačku, tieto príznaky sa dajú odstrániť znížením dennej dávky.

Vysoké dávky horčíka môžu spomaliť srdcový rytmus alebo spôsobiť nepravidelnú srdcovú činnosť príp. kolaps periférnych ciev.

Predávkovanie horčíkom môže spôsobiť poruchy vedomia a svalovú ochablosť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri neporušenej funkcii obličiek sa intoxikácia horčíkom vyskytuje veľmi zriedkavo a neočakáva sa ani pri užívaní lieku Magnerot.

Pri predávkovaní horčíkom sú možné príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (nevoľnosť, vracanie, letargia, uzáver močového mechúra, obštipácia, útlm dýchania), kardiálne príznaky (ovplyvnenie atrio-ventrikulárneho rytmu a ventrikulárneho šírenia vzruchov) a príznaky podobné účinkom kurare na neuromuskulárny prenos. Pri predávkovaní horčíkom je nevyhnutné podať vápnik formou intravenózneho infúzie (100 - 200 mg Ca²⁺ počas 5 - 10 min.). Podľa situácie je

vhodné vykonať hemodialýzu, peritoneálnu dialýzu a napojiť pacienta na umelú ventiláciu pľúc.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerálne doplnky, horčík
ATC kód: A12CC09

Ako dôležitý intracelulárny kation má horčík veľký význam pri asi 300 enzýmových reakciách, ktoré ovplyvňujú reguláciu permeability bunkovej membrány a neuromuskulárny prenos.

Dlhodobý nedostatok horčíka sa vždy prejaví klinickými príznakmi, najmä neuromuskulárnymi poruchami (zvýšená motorická a senzitivná dráždivosť, svalové záškľby, parestézie), psychickými zmenami (depresia, zmätenosť, halucinácie), kardiovaskulárnymi poruchami (ventrikulárne extrasystoly a tachykardia, zvýšená citlivosť na kardioglykozidy, spazmy ciev). Nedostatok horčíka zvyšuje možnosť vzniku predčasných kontrakcií maternice a gestóz počas tehotenstva.

Okrem liečby symptómov nedostatku horčíka, počas ktorej sa obnovujú fyziologické pomery, je potrebné upozorniť na nasledovné klinické účinky magnézia: účinky podobné kurare na cholinergné zakončenia nervov, kde sa znižuje uvoľňovanie acetylcholínu. Magnézium a kalcium účinkujú v organizme synergicky, ale magnézium môže blokádou väzbových miest pre kalcium pôsobiť ako jeho fyziologický antagonista.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom príjme potravou sa absorbuje asi 35 – 40 % horčíka. Nedostatok horčíka stimuluje jeho absorpciu.

Publikované údaje uvádzajú, že lepšia absorpcia horčíka sa zabezpečí podaním spolu s organickými kyselinami (kyselinou asparágovou, orotovou), tak ako je to v lieku Magnerot.

Vylučovanie horčíka obličkami závisí od jeho príjmu, pri jeho nadbytku sa obličkami vylučuje vo zvýšenej miere, pri jeho deficite sa jeho eliminácia znižuje.

Biologická dostupnosť

Distribúcia horčíka v organizme závisí od stavu jeho zásob. Klasické metódy stanovenia biologickej dostupnosti založené na stanovení plazmatickej koncentrácie nie sú výpovedné.

Na stanovenie deficitu horčíka chýbajú klinicko-chemické údaje.

Aj keď je znížená plazmatická hladina horčíka znakom jeho nedostatku, naopak normálne plazmatické hladiny horčíka v sére nevylučujú ľahký alebo stredný stupeň jeho nedostatku, nakoľko plazmatická a intracelulárna koncentrácia nemusia spolu súvisieť.

Z klinického hľadiska je diagnostika symptomatická. V súčasnej dobe je viac rozšírené stanovenie deficitu horčíka na základe nedostatočnej výživy.

Podľa údajov získaných z medzinárodnej odbornej literatúry sú poruchy metabolizmu horčíka spôsobené nasledovnými príčinami:

- nadmerný príjem tukov a bielkovín spomaľuje resorbciu horčíka a spôsobuje jeho zvýšené vylučovanie črevným traktom.
- zvýšený príjem nápojov s obsahom fosfátov spôsobuje nedostatočné vstrebávanie horčíka.
- zvýšený príjem sodíka (nadmerné solenie jedál) zvyšuje vylučovanie horčíka obličkami a tým aj jeho potrebu.
- pri diétach a redukčných kúrach je potrebné obohatiť stravu minerálnymi látkami.
- zvýšená konzumácia alkoholických nápojov narušuje rovnováhu horčíka v organizme spomalením jeho resorbcie a jeho zvýšeným vylučovaním obličkami.
- niektoré lieky (kardioglykozidy, aminoglykozidové ATB, laxanciá, diuretiká a kortikoidy) zvyšujú vylučovanie horčíka.

- nadmerným potením (vrcholoví športovci) vznikajú straty horčička, ktoré sa môžu prehliť príjmom tekutín s obsahom iónov (solí).
- vitamín D spôsobuje retenciu vápnika a tým narušuje rovnováhu horčička v organizme, rovnakým mechanizmom pôsobí nadmerné opaľovanie sa.
- kontraceptíva obsahujúce estrogén znižujú hladinu horčička v sére
- tehotenstvo a dojčenie znamenajú zvýšené nároky organizmu na horčičk
- stres, najmä hluk zvyšuje dennú potrebu horčička (horčičk sa zúčastňuje na ukladaní katecholamínov v drene nadobličiek ako aj na uvoľňovaní adrenalínu). Pri vystavení nadmerného hluku sa zvyšuje vylučovanie horčička močom o asi 15 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú popísané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

koloidný oxid kremičitý
sodná soľ kroskarmelózy
mikrokryštalická celulóza
kukuričný škrob
povidón
monohydrát laktózy
nátriumcyklamát
mastenec
magnéziumstearát.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v neporušenom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC/Al alebo PVC/Al blister, papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľa.
Veľkosť balenia: 20, 50, 100, 200 a 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7, 710 34, Böblingen, Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/0873/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. novembra 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 07. júna 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Apríl 2016