

Písomná informácia pre používateľa

Magnerot 500 mg tablety dihydrát orotátu horečnatého

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie:

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 6 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Magnerot a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Magnerot
3. Ako užívať Magnerot
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Magnerot
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Magnerot a na čo sa používa

Magnerot je liek s obsahom minerálneho prvku horčíka. Horčík je dôležitou súčasťou telových buniek, kde sa podieľa na regulácii priepustnosti buniek a prenose signálov medzi nervovou sústavou a svalstvom. Nedostatok horčíka spôsobuje najmä poruchy nervovej sústavy, svalovej sústavy, poruchy srdca a ciev.

Magnerot sa používa:

- pri poruchách svalovej a srdcovej činnosti spôsobených nedostatkom horčíka, ako sú svalové kŕče, tetania (svalové záškľby) alebo angína pectoris (bolesť na hrudi vyvolaná prechodným nedostatčným prekrvením srdca);
- pri nedostatku horčíka následkom jednostrannej výživy alebo užívania rôznych liekov (antikoncepcia, lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču alebo prehánadlá); - pri alkoholizme alebo pri nedostatočnej kompenzáci zvýšenej potreby horčíka (obdobie dojčenia alebo počas stresu);
- počas tehotenstva (pri riziku predčasného pôrodu, preeklampsii);
- pri niektorých poruchách srdcového rytmu, spôsobených najmä predávkovaním digitalisovými glykozidmi (lieky na liečbu srdcových ochorení) a pri ateroskleróze (ochorenie ciev).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Magnerot

Neužívajte Magnerot

- ak ste alergický na orotát horečnatý, dihydrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte poruchu funkcie obličiek a máte sklon k tvorbe vápenatých-horčíkových-amónno fosfatových kameňov;

- ak máte zvýšenú hladinu horčíka v krvi, prípadne ak máte príznaky predávkovania horčíkom (svalová slabosť);
- ak máte myasténiu gravis (autoimunitné ochorenie prejavujúce sa výraznou svalovou slabosťou);
- súbežne s barbiturátmi (lieky tlmiace centrálny nervový systém) alebo s hypnotikami (lieky na spanie).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Magnerot, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V prípade, ak máte súčasne s nedostatkom horčíka aj nedostatok vápnika, je potrebné najskôr upraviť nedostatok horčíka a až potom môžete užívať doplnkový vápnik. O vhodnom postupe sa poraďte so svojim lekárom.

Deti a dospelí

Použitie Magnerotu u detí a dospelých nebolo stanovené. Nie sú dostupné žiadne údaje.

Iné lieky a Magnerot

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Magnerot môže ovplyvniť účinok niektorých súbežne užívaných liekov. Kontaktujte svojho lekára najmä ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- lieky s obsahom vápnika. Horčík má opačný účinok na srdcový sval a svalstvo ako vápnik (horčík zoslabuje silu srdcového sťahu aj svalové napätie), preto je pri užívaní týchto liekov potrebná opatrnosť.
- lieky, ktoré uvoľňujú napätie kostrového svalstva (látky typu kurare). Horčík zvyšuje účinok týchto liekov.
- antibiotiká (napr. streptomycín, kanamycín, vankomycín a bacitracín). Horčík zvyšuje účinok týchto liekov. Naopak horčík znižuje účinok tetracyklínu (antibiotikum).
- lieky na spanie (hypnotiká) a lieky tlmiace centrálny nervový systém. Horčík zvyšuje centrálné tlmivé účinky týchto liekov.
- prípravky s obsahom železa, pretože horčík môže narušiť vstrebávanie železa. V prípade týchto liekov dodržiavajte odstup 2 – 3 hodiny medzi užitím Magnerotu a prípravku s obsahom železa. Rovnaké zásady platia aj pri užívaní liekov s obsahom fluoridu sodného.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Magnerot sa môže užívať počas tehotenstva a dojčenia. Dlhodobé užívanie najmä v poslednom trimestri tehotenstva môže vyvolať svalovú slabosť u novorodenca. O užívaní Magnerotu v tomto období sa preto poraďte so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Magnerot obsahuje monohydrát laktózy a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Magnerot

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie je individuálne a závisí od závažnosti nedostatku horčíka, príp. jeho potreby. Ak lekár neodporučí inak, úvodná dávka je 2 tablety 3-krát denne počas prvého týždňa liečby, potom sa dávka upraví na 1 – 2 tablety 1 až 2-krát denne.

Tablety zapite malým množstvom tekutiny.

Dĺžka liečby je minimálne 6 týždňov. Ak po 6 týždňoch užívania Magnerotu nespozorujete zlepšenie príznakov, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak užijete viac Magnerotu, ako máte

Ak nemáte narušenú funkciu alebo ochorenie obličiek, neočakáva sa výskyt príznakov z predávkovania týmto liekom. Pri užití vyšších dávok lieku, ako je odporúčané, sa môžu vyskytnúť poruchy centrálného nervového systému (nevoľnosť, vracanie, letargia, uzáver močového mechúra, zápcha, útlm dýchania), poruchy činnosti srdca a poruchy svalov (príznaky podobné ochrnutiu svalov). Ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo navštívte pohotovosť, ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky.

Ak zabudnete užiť Magnerot

Ak zabudnete užiť dávku lieku vo zvyčajnom čase, užite ju ihneď ako si na to spomeniete. Ak už je čas na užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte vo zvyčajnom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Magnerot

Aby bola liečba úspešná, užívajte Magnerot pravidelne. Predtým, ako prerušíte alebo predčasne ukončíte liečbu, poraďte sa o tom so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vysoké dávky horčíka 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. zlyhanie krvného obehu v okrajových (periférnych) cievach.

Predávkovanie horčíkom môže vyvolať stratu vedomia alebo svalovú slabosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Magnerot

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Magnerot obsahuje

- Liečivo je dihydrát orotátu horečnatého. Každá tableta obsahuje 500 mg dihydrátu orotátu horečnatého (zodpovedá 2,7 mval; 1,35 mmol alebo 32,8 mg horčíka).
- Ďalšie zložky sú: povidón, mastenec, stearát horečnatý, cyklamát sodný, kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy.

Ako vyzerá Magnerot a obsah balenia

Magnerot sú biele ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Dodáva sa v PVC/PVDC/ALU alebo PVC/ALU blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia: 20, 50, 100, 200 alebo 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG,
Flugfeld-Allee 24, 71034, Böblingen, Nemecko

Výrobcovia

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG,
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko

Mauermann Arzneimittel KG,
Heinrich-Knote-Strasse 2, 82343 Pöcking, Nemecko

S.C. Magistra C&C S.R.L.
B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, cod 900055, Constanța Jud. Constanța, Rumunsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.

Ďalšie informácie pre pacienta:

Magnerot obsahuje okrem horčíka aj kyselinu orotovú.

Kyselina orotová sa v prírodnej forme vyskytuje v mlieku. Najmä kolostrum – mlezivo (prvotné mlieko po pôrode) oviec a kôz obsahuje vysoké množstvo kyseliny orotovej. Okrem podpory rastu buniek tiež kyselina orotová preberá dôležité funkcie v procese látkovej premeny. Dlhý čas sa kyselina orotová považovala za látku, ktorú si ľudské telo nevie sám vytvoriť a označovala sa ako vitamín B₁₃.

Horčík zohráva v ľudskom tele centrálnu úlohu. Je nevyhnutný pre život potrebné procesy, ako sú odbúravanie alebo látková premena bielkovín, cukrov, tukov a nukleových kyselín ako aj pre všetky energetické procesy.

Významnú úlohu zohráva horčík na srdci a cievach najmä pri stresových situáciách. Pri stresových situáciách, pri ktorých je srdce pod zvýšenou záťažou, predchádza horčík vzniku porúch srdca, ktoré

nie sú organicky spôsobené. Z toho dôvodu je pri nedostatku horčíka jeho ochranná funkcia na srdce a cievy znížená.

Ako dochádza k vzniku nedostatku horčíka?

Nedostatok horčíka môže byť vyvolaný nedostatočným príjmom, nesprávnou výživou (príliš veľké množstvo tuku a bielkovín v jedle, strava nedostatočne bohatá na horčík) a nevyváženými diétnymi kúrami.

Častou príčinou vzniku nedostatku horčíka sú tiež jeho zvýšené straty, napr. pri konzumácii alkoholu, pri užívaní preháňadiel (laxatíva), pri ochoreniach čriev alebo pri užívaní niektorých liekov ako sú lieky na liečbu porúch srdcového rytmu.

Zvýšená potreba horčíka vzniká počas tehotenstva a dojčenia.

Ako rozpoznám nedostatok horčíka?

Nedostatok horčíka sa môže prejavíť napríklad svalovými kŕčmi, najmä nočnými kŕčmi v oblasti lýtky, ako aj kŕčmi svalov v oblasti šije, pliec a chrbta. Na srdci sa nedostatok horčíka môže prejavíť ako búšenie srdca, zrýchlená činnosť srdca príp. ako bolesť. Aj bolesť hlavy a migréna alebo funkčné kŕče žalúdka a čreva môžu byť vyvolané nedostatkom horčíka.

Upozornenie

Chuť a tvrdosť tabliet sa môže líšiť. Zmeny v chuti a v tvrdosti tabliet nemajú žiadny vplyv na účinnosť alebo kvalitu lieku.