

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Magnerot

500 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 500 mg orotátu horečnatého, dihydrát (zodpovedá 2,7 mval; 1,35 mmol alebo 32,8 mg horčíka).

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 50 mg monohydrátu laktózy a sodík.

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, tetánia 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

Dávkovanie je individuálne, riadi sa podľa závažnosti nedostatku horčíka, príp. jeho potreby. Ak lekár neurčí 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.

Dĺžka liečby je minimálne 6 týždňov. Magnerot sa môže užívať aj dlhodobo.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie. Tablety sa zapíjajú malým množstvom tekutiny.

4.3 Kontraindikácie

Magnerot sa nesmie užívať:

- pri precitlivenosti na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;

- v prípade porúch funkcie obličiek a diatézy na vápenaté-horčíkové-amónno fosfátové kamene; - pri zvýšenej hladine horčíka v krvi, prípadne pri príznakoch predávkovania horčíkom (svalová slabosť);
- pri myasténii gravis.

Nie je vhodné súbežné užívanie lieku s barbiturátmi alebo hypnotikami.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade súbežného 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, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nemajú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

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 myorelaxačný 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 súbežnom 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 potvrdzujú 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 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. 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 na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Symptómy

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, obstipácia, útlm dýchania), kardiálne príznaky (ovplyvnenie atrio-ventrikulárneho rytmu a ventrikulárneho šírenia vzruchov) a príznaky podobné účinkom kurare na neuromuskulárny prenos.

Liečba

Pri predávkovaní horčíkom je nevyhnutné podať vápnik formou intravenózneho infúzie (100 – 200 mg Ca^{2+} 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 zášklby, parestézia), psychickými zmenami (depresia, zmätenosť, halucinácie), kardiovaskulárnymi poruchami (ventrikulárne extrasystoly a tachykardia, zvýšená citlivosť na kardioglykozidy, spazmy ciev). Nedostatok horčíka zvyšuje možnosť vzniku predčasných kontrakcií matrice a gestóz počas tehotenstva. Okrem liečby symptómov nedostatku horčíka, počas ktorej sa obnovujú fyziologické pomery, je potrebné upozorniť na nasledovné klinické účinky horčíka: účinky podobné kurare na cholínerné zakončenia nervov, kde sa znižuje uvoľňovanie acetylcholínu. Horčík a vápnik účinkujú v organizme synergicky, ale horčík môže blokádou väzbových miest pre vápnik pôsobiť ako jeho fyziologický antagonist.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

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.

Eliminácia

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

Distribúcia a 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 prejavom 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 resorpciu 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 naruša rovnováhu horčíka v organizme spomalením jeho resorpcie a jeho zvýšeným vylučovaním obličkami.
- niektoré lieky (kardioglykozidy, aminoglykozidové antibiotiká, laxatíva, diuretiká a kortikoidy) zvyšujú vylučovanie horčíka.
- nadmerným potením (vrcholoví športovci) vznikajú straty horčíka, ktoré sa môžu prehliť príjmom tekutín s obsahom iónov (solí).
- vitamín D spôsobuje retenciu vápnika a tým naruša rovnováhu horčíka v organizme, rovnakým mechanizmom pôsobí nadmerné opaľovanie sa.
- kontraceptíva obsahujúce estrogén znižujú hladinu horčíka v sére.
- tehotenstvo a dojčenie znamenajú zvýšené nároky organizmu na horčík.
- stres, najmä hluk zvyšuje dennú potrebu horčíka (horčík sa zúčastňuje na ukladaní katecholamínov v drene nadobličiek ako aj na uvoľňovaní adrenalínu). Pri vystavení nadmernému hluku sa zvyšuje vylučovanie horčíka močom o asi 15 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú popísané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

oxid kremičitý, koloidný
kroskarmelóza, sodná soľ
celulóza, mikrokryštalická
kukuričný škrob
povidón
laktóza, monohydrát
cyklamát sodný
mastenec
stearát horečnatý

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/ALU alebo PVC/ALU 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

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 2471034 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

02/2022