

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.:sukls21409/2008

Příbalová informace :Informace pro uživatele

MAGNEROT

tablety

Magnesii orotas dihydricus

Držitel:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Německo

Výrobce:

Mauermann Arzneimittel KG, Pöcking, Německo

Složení:

Léčivé látky:

Magnesii orotas dihydricus 500 mg v 1 tabletě (odpovídá 32,8 mg hořčíku).

Pomocné látky:

Povidon K30, mastek, magnesium-stearát, natrium-cyklamát, kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Indikační skupina:

Náhrady minerálních prvků.

Charakteristika:

Terapeutický účinek Magnerotu je založen na antagonistickém působení proti vápníku, zabránění uvolňování acetylcholinu v neuromuskulární ploténce a ovlivnění přibližně 300 různých enzymatických reakcí.

Indikace:

Přípravek je určen k léčbě poruch svalové a srdeční činnosti vyvolaných nedostatkem hořčíku, jako jsou křeče ve svalích, tetanie (svalové záškuby) nebo angina pectoris. Dále je užíván, dojde-li k nedostatku hořčíku následkem jednostranné výživy nebo užívání různých léků (proti početí, močopudných nebo projímavých), alkoholismu nebo nedostatečné kompenzace nadměrné spotřeby hořčíku (v období kojení nebo ve stresových situacích). Přípravek se užívá rovněž v těhotenství (riziko předčasného porodu, preeklampsie), při některých poruchách srdečního rytmu, zejména způsobených předávkováním digitalisových glykosidů a při arteriosklerose. K ochranné terapii proti srdečnímu infarktu a nekrotickým myokardu, arteritidě a stenokardii.

Kontraindikace:

Přípravek nesmí být užíván u stavů s vysokou hladinou hořčíku v krvi, popř. s příznaky jeho předávkování – svalovou ochablostí a dále u onemocnění myasthenia gravis.

Užívání přípravku není vhodné současně s barbituráty, léky, které tlumí centrální nervovou činnost nebo léky pro spaní.

Nežádoucí účinky:

Předávkování může vést až k útlumu vědomí, svalové ochablosti. Dlouhodobé užívání v pozdním těhotenství může vyvolat útlum a svalovou ochablost novorozence.

Případný výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte ihned ošetřujícímu lékaři.

Použití v těhotenství a v době kojení:

Proti použití Magnerotu v těhotenství a v době kojení není žádných námitek.

Interakce:

Účinky přípravku Magnerot a jiných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Jestliže Vám další lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte přípravek Magnerot. Než začnete současně s užíváním přípravku Magnerot užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Hořčík obsažený v přípravku má vzájemně opačný účinek s vápníkem v cílovém působení na srdeční sval a svalový tonus (hořčík zeslabuje sílu srdečního stahu a svalový tonus), zesiluje ochrnující vliv látek typu kurare na periferní svalstvo. Zesiluje účinek streptomycinu, kanamycinu, vankomycinu a bacitracinu, snižuje účinek tetracyklinů. Zesiluje centrálně tlumivé účinky léků pro spaní a útlum centrální nervové činnosti.

Při současném užívání železa je nutno si povšimnout, že hořčík může narušit příjem železa. V takovém případě je nutno dodržet interval 2-3 hodiny mezi užitím preparátu s hořčíkem a železem. Totéž platí pro užívání fluoridu sodného.

Dávkování a způsob použití:

Individuální podle závažnosti nedostatku hořčíku, event. potřeby. Neurčí-li lékař jinak, počáteční dávka je 3krát denně 2 tablety po dobu jednoho týdne, poté 1 až 2krát denně 1 až 2 tablety. Tablety zapíjet. Délku léčby určí lékař.

Upozornění:

Při eventuelním předávkování nebo nekontrolovaném požití tablet dítětem (které může být provázeno poklesem krevního tlaku, s případnou nevolností až mdlobami, či může vést k dýchacím potížím) je nutno neprodleně vyhledat lékaře.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Varování:

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah dohled dětí!

Balení:

20, 50, 100, 200, 1000 tablet.

Datum poslední revize:

16.6. 2010