

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.:sukls21409/2008

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Magnerot
Tablety

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety
Popis přípravku : bílé ploché tablety o průměru 13 mm s dělicí rýhou na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické 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.

4.2. 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. Děti mohou užívat přípravek Magnerot od 6 let v dávkování 3x denně 1 tabletu. Tablety zapíjet.

Užívání přípravku musí trvat minimálně 6 týdnů. Magnerot se může užívat také dlouhodobě.

4.3. 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 s hypnotiky.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ke zjištění nedostatku hořčíku chybějí jednoduše zjistitelné a přesvědčivé klinicko-chemické parametry. Nedosažení normálního rozsahu hodnot sérové koncentrace hořčíku sice připouští závěr o těžkém nedostatku hořčíku, naproti tomu v případě normální sérové hladiny hořčíku není možno vyloučit nedostatek hořčíku lehčího nebo středního rázu, protože plazmatická a

nitrobeněžná koncentrace nemusí nutně korelovat. Proto pro klinický význam je prvořadá symptomatická diagnóza nedostatku hořčíku.

Podle údajů z mezinárodní odborné literatury přicházejí v úvahu pro poruchu metabolismu hořčíku především následující příčiny:

- Zvýšené požívání tuků a bílkovin brzdí resorpci hořčíku a vede k jeho zvýšenému vylučování střevním traktem.
- Zvýšená spotřeba osvěžujících nápojů obsahujících fosfáty podporuje nedostatečné zásobování hořčíkem.
- Zvýšený přísun sodíku (strava bohatá na kuchyňskou sůl) zvyšuje renální vylučování, a tím i potřebu.
- V případě postních a dietních kúr se často zanedbává doplnění minerálních látek.
- Zvýšené požívání alkoholu narušuje stav hořčíku v organismu následkem bránění resorpci a zvýšení diurézy hořčíku.
- Zvýšené vylučování hořčíku podmíněné užíváním léků vyžaduje zvýšený přísun hořčíku: např. srdeční glykosidy, antibiotika s aminoglykosidy, laxativa, diuretika a kortikoidy.
- Nadměrné vylučování potu – např. u výkonnostních sportovců – vede ke ztrátám hořčíku, které ještě zvyšují nápoje s obsahem solí doporučené k jejich vyrovnání.
- Dávky vitamínu D podporují retenci vápníku a mohou tak vést k poruše hospodaření s hořčíkem, stejně jako déle trvající slunění.
- Antikoncepce obsahující estrogeny často podmiňuje snížení sérové hladiny hořčíku.
- Těhotenství a kojení znamenají zvýšenou potřebu hořčíku.
- Stresová zatížení všeho druhu – především účinky hluku – (hořčík je potřebný pro ukládání katecholoaminů v dřeni nadledvinek a pro uvolnění adrenalinu) zvyšují denní spotřebu. Při hluku nastává až o 15% vyšší vylučování hořčíku močí.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Hořčík obsažený v přípravku má antagonistický účinek s vápníkem v cílovém působení na srdeční sval a svalový tonus (hořčík zeslabuje sílu srdeční kontrakce 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.

4.6. Těhotenství a kojení

Proti použití Magnerotu v těhotenství a v době kojení není žádných námitek. Hořčík je naopak v těchto případech indikován.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není třeba očekávat žádné účinky.

4.8. 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.

4.9. Předávkování

V případě neporušené funkce ledvin se vyskytují intoxikace hořčíkem jenom zřídka a u Magnerotu je není třeba očekávat.

Při intoxikaci hořčíkem lze pozorovat symptomy centrální nervové (nevolnost, zvracení, letargie, blokování močového měchýře, zácpa, ztížené dýchání), srdeční (ovlivnění atrioventrikulárního převodu a ventrikulárního rozšíření vzruchu) a účinek podobný kurare na nervosvalový převod.

Intoxikace hořčíkem se ošetřuje intravenózním podáním vápníku (100-200 mg Ca²⁺ na 5-10 minut). Kromě toho je nutná hemodialýza, peritoneální dialýza a umělé dýchání.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: minerální doplňky, hořčík, magnesium-orotát

ATC kód: A12CC09

Jako nejdůležitější nitrobuněčný kation se hořčík významně účastní na 300 enzymatických reakcích, regulaci buněčné permeability a nervosvalové vzrušivosti. Nedostatek hořčíku se projevuje dlouhodobě vždy klinickými příznaky, přičemž jsou pozorovány m.j. nervosvalové poruchy (motorická a senzitivní zvýšená dráždivost, svalové křeče, parestézie), psychické změny (depresivní klinický obraz, zmatenost a halucinace) a kardiovaskulární poruchy (ventrikulární extrasystoly a tachykardie, zvýšené pocity digitalis, cévní spasmy). Při nedostatku hořčíku se objevuje tendence k předčasným děložním stahům a gestózám. Kromě léčení symptomatiky nedostatku hořčíku obnovením fyziologických poměrů je nutno jmenovat u dávky hořčíku také následující klinické účinky: hořčík vykazuje účinky podobné kurare na cholinergická nervová zakončení, protože se sníží uvolnění acetylcholinu; hořčík a vápník působí v organismu zčásti synergisticky, hořčík může ale také působit následkem kompetitivního bránění vápníku v jeho vazbách jako „fyziologický antagonist vápníku“.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Z dávky hořčíku, která přesahuje obvyklý dietetický přísun, se vstřebá přibližně 35-40%. Nedostatek hořčíku stimuluje absorpci hořčíku.

V literatuře lze nalézt informace o lepší absorpci hořčíku při jeho užívání společně s organickými kyselinami (kyselina asparaginová a orotová), jako je tomu u Magnerotu.

Renální vylučování hořčíku se při užívání hořčíku rychle přizpůsobí; při nedostatku hořčíku se vylučování sníží, nadbytek se vyloučí.

Biologická dostupnost

Protože rozdělení hořčíku v organismu závisí na okamžitém stavu plnění „zásobníku hořčíku“, jsou klasické metody k výpočtu biologické dostupnosti na základě křivky plazmatické koncentrace pro hořčík nevhodné.

5.3. Prklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádné zvláštní údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Pomocné látky

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

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

5 let

6.4. Zvláštní upozornění ke skladování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5. Druh a obsah balení

Al/PVC blistr, krabička.

Balení po 20, 50, 100, 200, tabletách.

HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem HDPE, krabička

Balení po 1000 tabletách.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tablety k perorálnímu podání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

Böblingen, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/1276/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.12.1993 / 16.6. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU:

16.6. 2010