

20020502
B6/M7M6-57495-
24.01.2022

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

магнерот 500 mg таблетки
magnerot 500 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа: 500 mg магнезиев оротат дихидрат (*magnesium orotate dihydrate*), съответстващ на 2,7 mval, 1,35 mmol или 32,8 mg магнезий.

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 50 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бели, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За профилактика на сърдечен инфаркт и миокардна некроза, за употреба при лечението на ангина пекторис, доголкова доколкото тези показания са вследствие от магнезиев дефицит; Атеросклероза, стенокардия, артериит и артериолит; нарушения в липидния метаболизъм.

Заместителна терапия на магнезиев дефицит при бременни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката на магнерот зависи от степента на магнезиевия дефицит.

Възрастни

- за попълване на магнезиевите депа: 3 пъти по 2 таблетки дневно в продължение на една седмица;
- поддържаща доза: по 2 - 3 таблетки дневно.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Дозировката е както при възрастни.

Педиатрична популация

Магнерот е показан при деца на възраст 6 години и повече: 2 – 3 таблетки дневно.



Бременни

За компенсиране на магнезиев дефицит при бременни: по 1 таблетка дневно.

Начин на приложение

Приемът на продукта трябва да продължи най-малко шест седмици. Магнерот може да се прилага продължително време. Таблетките да се поглъщат с малко течност.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- нарушения в бъбречната функция (клирънс на креатинина под 30 ml/min);
- калциево-магнезиево-амониево фосфатна литиазна диатеза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Особено внимание е необходимо при пациенти с бъбречна недостатъчност, анурия и/или дехидратация. При такива случаи трябва да се проверява състоянието на електролитния и водния баланс.

Не са налични клинично-химични параметри, които могат категорично да докажат магнезиев дефицит. Серумни магнезиеви концентрации под нормалните нива се появяват само в случаи на сериозен магнезиев дефицит. Нормалните магнезиеви нива не изключват възможността за лек или умерен магнезиев дефицит, защото корелацията между магнезиевата концентрация в плазмата и вътреклетъчните концентрации не е задължителна. По тази причина диагностицирането на магнезиевия дефицит трябва да се извършва по клиничните симптоми.

Магнерот съдържа лактоза и натрий.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременен прием на желязо трябва да се има предвид, че магнезий може да наруши усвояването на желязото. Необходимо е да се спазва интервал от 2-3 часа между приемите на магнезиевия и желязосъдържащия препарат. Същото се отнася и за приема на тетрациклини и натриев флуорид.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма рискове при прилагането на Магнерот по време на бременност и кърмене. Тези състояния дори са област на приложение за магнезиевите препарати.

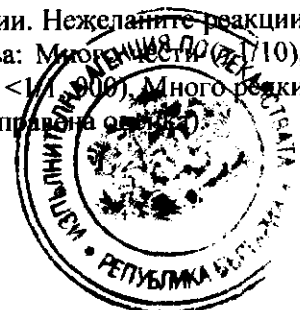
4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Магнерот не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции. Нежеланите реакции са представени по отношение на тяхната сериозност и честота, както следва: Много често ($\geq 1/10$), Често ($\geq 1/100$ до $<1/10$), Нечесто ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$), Редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$), Много редки ($<1/10\,000$), С неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стомашно-чревни нарушения



С неизвестна честота: кашави изпражнения, диария (особено при прием на високи дози)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

При интактна бъбречна функция рядко настъпва магнезиева интоксикация. Такава не се очаква при лечение с магнезот таблетки.

При магнезиева интоксикация могат да се наблюдават симптоми от страна на ЦНС (гадене, повръщане, летаргия, анурия, обстипация, потискане на дишането и симптоми от страна на сърцето (ефекти върху AV-проводимостта и камерната проводимост), както и кураре-подобно действие върху нервно-мускулната проводимост.

Магнезиева интоксикация се лекува чрез венозно въвеждане на калций (100 - 200 mg калций в продължение на 5 - 10 минути). Допълнително може да се проведе хемодиализа, перитонеална диализа, интубация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Минерален/магнезиев препарат, АТС код: A12CC09

Магнезий

Значението на магнезий за функционирането на тялото и вероятността за сериозни последствия, свързани с магнезиев дефицит са добре известни и са основа на заместителната магнезиева терапия.

Като важен вътреклетъчен катион, магнезий е от значение за над 300 ензимни реакции, за регулирането на клетъчната пропускливост и за нервно-мускулната възбудимост. Магнезиевият дефицит винаги води до продължителни клинични симптоми, като нервно-мускулни нарушения (моторна и сензорна свръхвъзбудимост, мускулни крампи, парестезии), психични промени (депресивни състояния, обърканост и халюцинации) и кардиоваскуларни нарушения (камерни екстрасистоли и тахикардия, повишена чувствителност към дигиталисови продукти, съдови спазми) и др. Поради магнезиев дефицит при бременни възниква тенденция към преждевременна родова дейност и гестози.

Сред населението в индустриалните страни, недостатъчното количество на магнезий в организма е обусловено от начина на хранене и е широко наблюдавано и днес.

Поради това, лечението на магнезиев дефицит с магнезиеви соли е добре установена практика. В повечето случаи, хипомагнеземията е в резултат от намаленото усвояване от организма, влошена чревна абсорбция и бъбречна недостатъчност.

Според информацията, съдържаща се в специализираната интернационална литература, основните причини за нарушения в магнезиевия метаболизъм са следните:

- Увеличената консумация на мазнини и протеини потиска резорбцията на магнезий и води до повишената му екскреция чрез чревния тракт.
- Увеличената консумация на фосфат-съдържащи безалкохолни напитки повишава магнезиевия дефицит.



- Завишеният прием на натрий (диета богата на готварска сол) увеличава бъбречната екскреция и съответно и нуждите от магнезий.
- По време на лечебен глад и диети, компенсирането на минерали често се пренебрегва.
- Увеличената консумация на алкохол нарушава магнезиевия баланс в организма, поради потиснатата резорбция и засилена магнезиева диуреза.
- Магнезиевата екскреция вследствие от приложението на лекарства (сърдечни гликозиди, аминогликозидни антибиотици, лаксативни продукти, диуретици и кортикостероиди), изисква повишен прием на магнезий.
- Повишената потна секреция, напр. при спортисти, води до загуба на магнезий, която се задълбочава допълнително от препоръчваната консумация на напитки, съдържащи сол.
- Магнезий е важен елемент в метаболизма на витамин D и/или неговото действие. Секрецията на паратиреоидния хормон е стимулирана от ниски концентрации на магнезий. Магнезий причинява хипокалцемиа, която също повишава секрецията на паратиреоидния хормон, но тъй като синтеза и секрецията на паратиреоиден хормон изискват адекватно количество магнезий, не трябва да се допуска промяна в нивата на паратиреоидния хормон.
- Приемът на витамин D спомага за задържането на калций и следователно може да доведе до нарушения на магнезиевия баланс. Така влияе и продължителното излагане на слънце.
- Естроген-съдържащите контрацептиви често водят до намаляване на серумните нива на магнезий.
- По време на бременност и лактация потребността от магнезий в организма нараства.
- Всички видове стрес и особено въздействията на шума, повишават дневните нужди от магнезий (магнезият е необходим за натрупването на катехоламини в медуларната част на надбъбрека и за освобождаване на адреналин). Екскрецията на магнезий с урината се увеличава с около 15% при високи нива на шум.

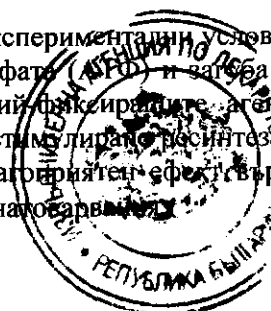
Освен лечение на симптомите на магнезиев дефицит чрез възстановяване на нормалните физиологични състояния, за приложението на магнезий са важни следните клинични ефекти:

- Магнезий проявява кураре-подобно действие върху холинергичните нервни окончания, тъй като инхибира освобождаването на ацетилхолин;
- Магнезий и калций имат отчасти синергичен ефект в организма, въпреки че магнезий може да действа и като „физиологичен калциев антагонист“, поради конкурентно инхибиране на калций и неговите места на свързване.

Оротат

Магнерот съдържа магнезий под формата на магнезиев оротат. Оротовата киселина е прекурсор на пиримидиновите бази и нуклеиновите киселини, засилва протеиновия синтез и подобрява контрактилитета при силно хипертрофиран миокард.

Магнезий играе ключова роля в енергийния метаболизъм на сърцето. При експериментални условия, миокардната некроза се развива съвместно с разпадане на аденозинтрифосфат (АТФ) и загуба на клетъчен магнезий. Когато източниците на АТФ са изчерпани, магнезий фиксираните агенти способстват повишаването на концентрацията на магнезий в сърцето, чрез стимулиране на синтеза на АТФ. Оротовата киселина и нейната магнезиева сол имат умерено благоприятен ефект върху миокарда при условия вариращи от миокарден инфаркт до тежки физически напрежения.



Оротовата киселина може да:

- подобри енергийния статус при наскоро прекаран миокарден инфаркт;
- подобри пуриновите и пиримидиновите нива в миокарда, чрез стимулиране на чернодробно освобождаване на уридин в кръвния поток, което води до възвръщане на миокардните пурины и пиримидини към началните им нива;
- подобри толеранса на сърцето към глобална исхемия, в случай че е на лице наскоро прекаран инфаркт;
- магнезиевият оротат може да подобри устойчивостта на физически натоварвания при пациенти с коронарна болест на сърцето.

Поради тази причина, магнезий и оротовата киселина са важни кардиопротективни агенти.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Магнезий се абсорбира в целия стомашно-чревен тракт, но местата на максимална магнезиева абсорбция са йеюнума и илеума.

При деца и възрастни фракционираната чревна абсорбция е обратнопропорционална на приетото количество магнезий, като нелимитираната пасивна и лимитираната активна транспортираща система за усвояване на магнезия допринасят за високата фракционирана абсорбция при понижен прием на магнезий при диета.

Приблизително 35-40% от магнезиевите дози, които превишават стандартния хранителен прием се абсорбират от организма. Магнезиевият дефицит стимулира магнезиевата абсорбция.

Налични са литературни данни за подобра магнезиева абсорбция при едновременно приложение с органични киселини (аспартамова и оротова киселина), както е при магнерот таблетки.

Разпределение и метаболизъм

Прилагането на радиоактивно маркиран магнезий в експериментални изследвания е показало, че изотопът е включен във всички органи. Най-големи количества са установени в сърцето и в скелетната мускулатура. Половината от магнезиевото съдържание в тялото се намира в костите.

Елиминиране

Бъбрекът е основния орган, включен в магнезиевата хомеостаза. Около 80 % от плазмения магнезий не е свързан и е на разположение за гломерулна филтрация. Бъбречната магнезиева екскреция се адаптира бързо към снабдяването на организма с магнезий; при магнезиев дефицит отделянето на магнезий е ограничено, а в случай на излишък - излишъкът се елиминира.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Европейският научен комитет по храните декларира, че при животните и човека диарията е най-сериозния нежелан ефект при перорално приложение на лесно дисоцииращи се магнезиеви соли. Максималната допустима доза е 250 mg/kg телесно тегло. Слабо разтворимите магнезиеви соли (като напр. фитатите) имат малка способност да предизвикват диария.

Токсичната хипермагнеземия, проявяваща се с хипотензия или мускулна слабост се наблюдава само при перорален прием на магнезий, в доза превишаваща максимално допустимата доза с коефициент по-голям от 10. Дори при много високи концентрации на магнезиев оротат дихидрат (еквивалентни на 50-кратната нормална магнезиева потребност), добавени към храната, не са предизвикали омокване на изпражненията при плъхове. Ето защо, субстанцията се счита за практически нетоксична.



Според информацията, съдържаща се в специализираната литература не са открити експериментални резултати относно влиянието на магнезиев оротат дихидрат върху репродуктивната функция.

Експерименталните проучвания по време на бременност показват, че магнезиевият дефицит има ембриотоксични и тератогенни ефекти, и също води до проблеми в родовия процес. Тези ефекти са предизвикани от стрес, например стрес предизвикан от шум. Тъй като магнезиевия оротат дихидрат компенсира магнезиевия дефицит, той има положителен ефект, ако се прилага допълнително.

Магнезиевите йони, приложени като аспарат хидрохлорид не проявяват мутагенен потенциал нито в стандартния Ames-тест, нито в микронуклеарния тест при мишки. След лечение с оротова киселина, при използване на флуорометрични и вискометрични методи не са регистрирани ДНК-алтерации в чернодробните клетки при плъхове

Като се вземат предвид всички данни, мутагенната активност на магнезия, а също и на оротовата киселина, може да се счита за изключена.

Магнезиевите йони, приложени като хлорид, не са проявили карциногенност в дългосрочни сравнителни проучвания при мишки.

Според информацията, съдържаща се в специализираната литература, няма резултати относно имунотоксичността.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Повидон К 30,
високо дисперсен силициев диоксид,
микростална целулоза,
лактоза монохидрат,
талк,
магнезиев стеарат,
натриев цикламат,
царевично нишесте,
кроскармелоза натрий..

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25° С. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC/PVDC/Al или PVC/Al.
Оригинални опаковки по 50, по 100 и по 200 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия
Тел.: +49 (0)7031-6204 0
Факс: +49 (0)7031-6204 31
e-mail: info@woerwagpharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020502

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16 Август 1994 г.
Дата на последно подновяване: 10 Април 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2021

