

Листовка: Информация за потребителя

магнерот® 500 mg таблетки
magnerot® 500 mg tablets

Магнезиев оротат дихидрат
(Magnesium orotate dihydrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява магнерот и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете магнерот
3. Как да приемате магнерот
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате магнерот
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020502
Разрешение №	67096 12-11-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява магнерот и за какво се използва

Магнерот съдържа активното вещество магнезиев оротат дихидрат. Той е минерален/магнезиев препарат.

Магнерот се използва:

- за лечение на състояния, свързани с установен магнезиев дефицит, които се проявяват с някои от следните симптоми: мускулни крампи (мускулни схващания), парестезии (изтръпване и мравучкане);
- за съпътстващо лечение при стабилна стенокардия (гърдна болка) и ритъмни нарушения;
- като заместителна терапия на магнезиев дефицит при бременни (особено при заплашващи аборти и преждевременни раждания);
- за профилактика на:
 - хипомагнезиемия при пациенти, които са на лечение с отводняващи средства (бримкови и тиазидни диуретици);
 - прееклампсия и еклампсия при бременни (усложнения на бременността).

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете магнерот

Не приемайте магнерот:

- ако сте алергични към магнезиев оротат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате нарушена бъбречна функция;
- ако имате калциево-магнезиево-амониево фосфатна литиазна диатеза (бъбречно-каменна болест);



- ако имате нарушение във възбудно-проводната система на сърцето (атриовентрикуларен блок);
- ако имате тежка форма на мускулна слабост (Миастения гравис).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете магнерот.

Заболявания, довели отново до състояния на магнезиев дефицит, могат да имат и други причини. В случай, че приемът не покаже никакъв ефект, при сериозни симптоми трябва да потърсите Вашия лекар.

Деца

Магнерот не трябва да се прилага при деца на възраст под 6 години.

Други лекарства и магнерот

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Магнезиевите препарати не трябва да се приемат едновременно с тетрациклини (антибиотици) и натриев флуорид (за профилактика на кариези), защото потискат взаимно усвояването (резорбцията) си.

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.

Моля обърнете внимание, че гореспоменатата информация се отнася и за лекарства, чийто прием е приключил неотдавна.

Магнерот с храна, напитки и алкохол

Не приемайте алкохол, докато използвате магнерот. Алкохолът подпомага отделянето на магнезий и затруднява усвояването му (резорбцията) от организма, поради което трябва да се избягва по време на лечение с магнерот.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма рискове при прилагането на магнерот в препоръчаните дози по време на бременност и кърмене. Продуктът е показан при някои състояния на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Магнерот не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Магнерот съдържа лактоза и натрий.

Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

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

3. Как да приемате магнерот



Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

За попълване на магнезиевите депа: 3 пъти по 2 таблетки дневно в продължение на една седмица, след което се преминава на поддържаща доза по 2-3 таблетки дневно.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Дозата е както при възрастни.

Употреба при деца

Деца над 6 години: 2-3 таблетки дневно.

Бременни

Заместителна терапия на магнезиев дефицит при бременни: по 1 таблетка дневно; при заплашващи аборти и преждевременни раждания – по 2 таблетки 1 до 3 пъти дневно.

За профилактика на преекламписия и еклампсия (леки форми) – 2-3 таблетки дневно.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се поглъщат цели или сдъвкани с малко количество течност, преди или по време на хранене.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да глътнете цялата таблетка.

Продължителност на приложение

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

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате впечатление, че ефектът на магнерот е прекалено силен или прекалено слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза магнерот

Ако се приема магнезий и бъбречната функция е нормална, не се очакват симптоми на токсичност. Възможно е да се появи диария, която може да се изчезне чрез намаляване на дозата или след преустановяване приема на това лекарство.

В случай на предозиране се наблюдават симптоми, като гадене, повръщане, летаргия (понижено ниво на съзнание, съпроводено с апатия и сънливост), анурия (липса на отделена урина), запек, потискане на дишането и симптоми от страна на сърцето, като нарушен сърдечен ритъм, както и кураре-подобно действие върху нервно-мускулната проводимост (прекъсване на нервните импулси към мускулите, вследствие на което те отказват да функционират).

Ако сте пропуснали да приемете магнерот

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Продължете приема на магнерот, както преди, в обичайното време и се постарайте в бъдеще да го приемате редовно.

Ако сте спрели приема на магнерот

За да бъде успешно лечението, магнерот трябва да бъде приеман колкото може по-редовно. Ако желаете да прекъснете или да преустановите преждевременно лечението, моля, говорете за това с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

При прием на високи дози по време на лечение с магнезий може да се наблюдава поява на кашави изпражнения или диария, които отзвучават при понижаване на дозата или преустановяване приема на лекарството.

Ако страдате от диария, моля, намалете дневната доза или спрете приема на това лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате магнерот

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа магнерот

- Активното вещество е: 500 mg магнезиев оротат дихидрат (*magnesium orotate dihydrate*), съответстващ на 2,7 mval, 1,35 mmol или 32,8 mg магнезий.

- Помощни вещества:

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

За повече информация, вижте точка 2 „Магнерот съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда магнерот и какво съдържа опаковката

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.

Оригинални опаковки по 50, 100 и 200 таблетки в блистери от PVC/PVDC/Al или PVC/Al.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Производител

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.,
Ul. Gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki,
Полша

Wörwag Pharma Production GmbH & Co. KG
Gewerbeallee 1
82343 Pöcking
Германия

S.C. Magistra C&C S.R.L.
B-dul Aurel Vlaicu 82A
cod 900055
Constanta, Jud. Constanta
Румъния

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Вьорваг Фарма България ЕООД
жк "Хиподрума",
бул. "Цар Борис III" 1, Бизнес Център „Граве“, ет. 8
1612 - София
Тел.: 02 462 71 58
e-mail: office@woerwagpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката:
10/2024

За информация на нашите пациенти:

Освен магнезий, таблетките магнерот съдържат и оротова киселина.

Оротовата киселина се съдържа под естествена форма в млякото. При това коластрата (първото мляко след раждането) от овце и кози съдържа най-големи количества оротова киселина. Оротовата киселина освен че подпомага клетъчния растеж, поема и важни функции в процеса на обмяната на веществата. Дълго време оротовата киселина се считаше за субстанция, която човешкият организъм сам не може да произведе, и поради това се означаваше като витамин В₁₃.

Магнезий играе важна роля в човешкото тяло. Той е незаменим за жизнени процеси, като разграждането и метаболизма на въглехидрати, протеини, мазнини и нуклеинови киселини, както и за всички енергийни процеси.

Магнезий е от особена важност за сърцето и кръвоносните съдове. Нещо повече - играе съществена роля в стресови ситуации. При стресови ситуации, в които сърцето е подложено на силен стрес, магнезият предотвратява нарушения на сърцето, които не са свързани с органична причина. При състояния на магнезиев дефицит протективния ефект върху сърцето и кръвоносните съдове е намален.

Как се достига до състоянията на магнезиев дефицит?

Магнезиев дефицит може да се получи при недостатъчен прием, лоша диета (повече мазнини и протеини, по-малко храни, богати на магнезий) и небалансиран лечебен глад. Симптомите на магнезиев дефицит често се проявяват вследствие увеличена екскреция на магнезий, напр. като резултат от консумация на алкохол, прием на лаксативни лекарствени продукти, при чревни



заболявания или лечение с определени лекарства (като тези, с които се лекуват сърдечни ритъмни нарушения).

По време на бременност и кърмене значително се повишава потребността от магнезий.

Как да познаем магнезиевия дефицит?

Магнезиевият дефицит може да се изрази в мускулни крампи, например нощни спазми в подбедрицата (прасците), но също така и спазми в мускулите на врата, раменете и гърба. В областта на сърцето магнезиевият дефицит може да доведе до палпитации, сърцебиене и болки в сърдечната област. Магнезиевият дефицит може също да причини главоболие, мигрена и функционални стомашни и чревни крампи.

Важна забележка:

Вкусът и твърдостта на Магнерот може да варира. Бихме желали да отбележим, че тези промени във вкуса и твърдостта не повлияват по никакъв начин ефикасността и качеството на лекарствения продукт.

