

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Magnerot** tablety dihydrát magnéziomorotátu

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 6 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Magnerot a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Magnerot
3. Ako užívať Magnerot
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Magnerot
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Magnerot a na čo sa používa**

Magnerot je liek s obsahom minerálneho prvku horčíka.

Magnerot sa používa pri poruchách svalovej a srdcovej činnosti spôsobených nedostatkom horčíka, ako sú kŕče v lýtkach, tetánia (svalové zášklby) alebo angína pectoris (bolesť v hrudníku vyvolaný prechodným nedostatočným prekrvením srdca). Ďalej sa užíva pri nedostatku horčíka následkom jednostrannej výživy alebo užívania rôznych liekov (antikoncepcčné a močopudné prípravky alebo preháňadlá), pri alkoholizme alebo pri nedostatočnej kompenzácii zvýšenej potreby horčíka (obdobie dojčenia alebo počas stresu). Liek sa užíva počas tehotenstva (pri riziku predčasného pôrodu, preeklampsii), pri niektorých poruchách srdcového rytmu, spôsobených najmä predávkovaním digitalisovými glykozidmi a pri ateroskleróze.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Magnerot**

#### **Neužívajte Magnerot**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte poškodenú funkciu obličiek a máte sklon k tvorbe vápenatých-horčíkových-ammónno fosfatových kameňov.
- pri zvýšenej hladine horčíka v krvi, prípadne pri príznakoch predávkovania horčíkom (svalová slabosť) a pri myasténii gravis.
- súbežne s barbiturátmi (lieky tlmiace centrálny nervový systém) alebo s hypnotikami (lieky na spanie).

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Magnerot, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V prípade súčasného výskytu nedostatku vápnika je potrebné najskôr upraviť deficit horčíka a až potom sa môže podávať doplnkový vápnik.

## **Deti a dospelí**

Použitie Magnerotu u detí a dospelých nebolo stanovené. Nie sú dostupné žiadne údaje.

## **Iné lieky a Magnerot**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Horčík obsiahnutý v lieku má vzájomne opačný účinok s vápnikom na srdcový sval a svalstvo (horčík zoslabuje silu srdcového sťahu i svalové napätie), zosilňuje ochrňujúci účinok látok typu kurare na kostrové svalstvo. Zosilňuje účinok antibiotík (streptomycínu, kanamycínu, vankomycínu a bacitracínu), znižuje účinok tetracyklínu (antibiotikum). Zosilňuje centrálné tlmivé účinky liekov na spanie a liekov tlmiacich centrálny nervový systém.

Pri súčasnom 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.

## **Magnerot a jedlo a nápoje**

Nie sú popísané žiadne obmedzenia.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Magnerot sa odporúča užívať najmä počas tehotenstva a dojčenia.

Dlhodobé užívanie najmä v posledných mesiacoch tehotenstva môže vyvolať svalovú slabosť u novorodenca.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Magnerot nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Magnerot obsahuje monohydrát laktózy.** Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Magnerot**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

Ak lekár neurčí inak, úvodné dávkovanie je 2 tablety 3-krát denne počas prvého týždňa liečby, potom sa dávkovanie upraví na 1 - 2 tablety 1 až 2-krát denne.

Tablety sa zapíjajú malým množstvom tekutiny.

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

**Ak užijete viac Magnerotu, ako máte**

Pri normálnej funkcii obličiek sa neočakáva výskyt príznakov z predávkovania liekom. Môžu sa však vyskytnúť hnačky, ktoré sa upravíva znížením dávkovania lieku alebo sa na krátku dobu užívanie lieku preruší.

#### **Ak zabudnete užiť Magnerot**

Užite ďalšiu tabletu tak ako predtým vo zvyčajnom čase a snažte sa v budúcnosti pravidelne užívať liek. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### **Ak prestanete užívať Magnerot**

Aby bola liečba úspešná, má sa Magnerot užívať pravidelne. Ak si želáte prerušiť alebo predčasne ukončiť liečbu, poraďte sa vopred so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Vysoké dávky môžu vyvolať zmäknutie stolice alebo hnačku, tieto príznaky sa dajú odstrániť znížením dennej dávky.

Vysoké dávky horčička môžu spomaliť srdcový rytmus alebo spôsobiť nepravidelnú srdcovú činnosť príp. kolaps periférnych ciev.

Predávkovanie horčíkom môže vyvolať stratu vedomia alebo svalovú slabosť.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Magnerot**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C v neporušenom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Magnerot obsahuje**

Liečivo je dihydrát magnéziomorotátu. Každá tableta obsahuje 500 mg dihydrátu magnéziomorotátu (zodpovedá 2,7 mval, 1,35 mmol alebo 32,8 mg horčička).

Ďalšie zložky sú: povidón, mastenec, magnéziustearát, natriumcyklamát, kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy.

#### **Ako vyzerá Magnerot a obsah balenia**

Magnerot sú biele ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Veľkosti balenia: 20, 50, 100, 200, 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG,  
Calwer Str. 7, 710 34, Böblingen, Nemecko

#### **Výrobcovia**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG,  
Calwer Str. 7, 710 34, Böblingen, Nemecko

Mauermann Arzneimittel KG,  
Heinrich-Knote-Strasse 2, 82343 Pöcking, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2016.**

#### **Ďalšia informácia pre pacienta:**

Magnerot obsahuje okrem horčíka aj kyselinu orotovú.

Kyselina orotová sa v prírodnej forme vyskytuje v mlieku. Najmä kolostrum – mlezivo (prvotné mlieko po pôrode) oviec a kôz obsahuje vysoké množstvo kyseliny orotovej. Okrem podpory rastu buniek tiež kyselina orotová preberá dôležité funkcie v procese látkovej premeny. Dlhý čas sa kyselina orotová považovala za látku, ktorú si ľudské telo nevie sám vytvoriť a označovala sa ako vitamín B<sub>13</sub>.

Horčík zohráva v ľudskom tele centrálnu úlohu. Je nevyhnutný pre život potrebné procesy, ako sú odbúravanie alebo látková premena bielkovín, cukrov, tukov a nukleových kyselín ako aj pre všetky energetické procesy.

Významnú úlohu zohráva horčík na srdci a cievach najmä pri stresových situáciách. Pri stresových situáciách, pri ktorých je srdce pod zvýšenou záťažou, predchádza horčík vzniku porúch srdca, ktoré nie sú organicky spôsobené. Z toho dôvodu je pri nedostatku horčíka jeho ochranná funkcia na srdce a cievny znížená.

#### **Ako dochádza k vzniku nedostatku horčíka?**

Nedostatok horčíka môže byť vyvolaný nedostatočným príjmom, nesprávnou výživou (príliš veľké množstvo tuku a bielkovín v jedle, strava nedostatočne bohatá na horčík) a nevyváženými diétnymi kúrami.

Častou príčinou vzniku nedostatku horčíka sú tiež jeho zvýšené straty, napr. pri konzumácii alkoholu, užívaní preháňadiel (laxatíva), pri ochoreniach čriev alebo pri užívaní niektorých liekov ako sú lieky na liečbu porúch srdcového rytmu.

Zvýšená potreba horčíka vzniká počas tehotenstva a dojčenia.

#### **Ako rozpoznam nedostatok horčíka?**

Nedostatok horčíka sa môže prejavovať napríklad svalovými kŕčmi, najmä nočnými kŕčmi v oblasti lýtk, ako aj kŕčmi svalov v oblasti šije, pliec a chrbta. Na srdci sa nedostatok horčíka môže prejavovať ako búšenie srdca, zrýchlená činnosť srdca príp. ako bolesť. Aj bolesť hlavy a migréna alebo funkčné kŕče žalúdka a čreva môžu byť vyvolané nedostatkom horčíka.

#### **Upozornenie**

Chuť a tvrdosť tabliet sa môže líšiť. Zmeny v chuti a v tvrdosti tabliet nemajú žiaden vplyv na účinnosť alebo kvalitu lieku.