

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

magnerot 500 mg comprimate

Orotat de magneziu dihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este *magnerot* și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați *magnerot*
3. Cum să luați *magnerot*
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează *magnerot*
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este *magnerot* și pentru ce se utilizează

magnerot este un preparat ce conține magneziu.

magnerot este indicat în:

- profilaxia și tratamentul stărilor legate de deficiență de magneziu dacă acestea nu pot fi rezolvate prin mijloace dietetice
- tratamentul protector în insuficiența cardiacă și necroza miocardică (distrugerea ireversibilă a celulelor miocardice)
- tratamentul infarctului miocardic, anginei pectorale, aritmiilor cardiace și crampelor musculare dacă aceste afecțiuni sunt asociate cu deficiența de magneziu
- tratamentul de susținere a hipertensiunii arteriale și tulburărilor metabolismului lipidic

2. Ce trebuie să știți înainte să luați *magnerot*

Nu luați *magnerot*

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la orotatul de magneziu sau la oricare dintre celelalte componente ale *magnerot* (vezi pct.6)
- dacă aveți insuficiență renală severă sau în prezența diatezei litiazice renale (calculi urinari alcătuiți din fosfat de calciu, magneziu, amoniu)
- în cazul miasteniei gravis sau a colapsului sistemului de conducere al inimii (bloc AV)

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți tensiunea arterială crescută sau o boală de inimă. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă puteți să luați *magnerot*.

Atenționări și precauții

Pacienții cu predispoziție cunoscută la formarea de calculi urinari din fosfat de magneziu și amoniu nu trebuie să administreze *magnerot*.

La pacienții cu insuficiență renală, *magnerot* trebuie administrat sub supravegherea medicului.

Nu sunt date disponibile privind dozele recomandate pentru pacienții cu insuficiență hepatică.

***magnerot* împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- Preparatele de magneziu nu trebuie administrate în același timp cu tetraciclinele (antibioticele), preparatele de fier, fluorura de sodiu, aminochinolonele (tratamentul malariei), chinidină și derivații chinidinei (tratamentul aritmiei cardiace), nitrofurantoina (antibiotic) și penicilamina (tratamentul reumatismului) deoarece pot apărea interacțiuni la nivel intestinal. În aceste cazuri, trebuie să mențineți un interval de 2-3 ore între administrarea *magnerot* și oricare dintre substanțele menționate mai sus.
- *magnerot* trebuie luat cu prudență dacă utilizați simultan cu preparate care conțin magneziu, cum ar fi antiacidele (tratamentul arsurilor la stomac) sau laxativele, diureticele care economisesc potasiul, preparatele care conțin calciu, în special dacă suferiți de afectare a funcției renale.
- *magnerot* trebuie luat cu prudență dacă utilizați în același timp cu glicozide cardiace (tratamentul insuficienței cardiace sau aritmiei), deoarece utilizarea concomitentă poate inhiba absorbția glicozidelor cardiace.
- Anumite antibiotice (aminoglicozide), cisplatină (citostatic: inhibitor al creșterii și proliferării celulare) și ciclosporină A (imunodepresant, de exemplu, după transplantul de organe) pot crește excreția renală a magneziului și astfel duc la diminuarea de efect a *magnerot*.
- Anumite diuretice ca tiazide și furosemid, antagoniști ai EGF-receptorilor ca cetuximab și erlotinib (tratament tumoral), inhibitori ai pompei de protoni ca omeprazol și pantoprazol (inhibitor al acidului gastric), foscarnet (tratamentul antiviral), pentamidină (tratament antiprotazoic), rapamicină (imunodepresant, de exemplu, după transplantul de organe) și amfotericina B (tratamentul antifungic) pot cauza deficit de magneziu și, astfel, pot duce la un efect scăzut al *magnerot*.

***magnerot* împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic**

Nu consumați băuturi alcoolice în timp ce faceți tratament cu *magnerot*. Alcoolul crește excreția de magneziu și blochează resorbția acestuia în organism.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua *magnerot*.

magnerot poate fi administrat în perioada de sarcină și alăptare.

Experiența pe termen lung demonstrează că nu există nici o influență asupra fertilității masculine sau feminine.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

magnerot nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale *magnerot*

magnerot conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați *magnerot*

Luați *magnerot* exact așa cum se recomandă în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Dacă nu vă este prescris altfel, doza zilnică recomandată este câte 2 comprimate *magnerot* de 3 ori pe zi timp de 2 săptămâni. În continuare trebuie administrate 2-3 comprimate pe zi.

Copii cu vârsta peste 6 ani

Doza recomandată este de 2-3 comprimate *magnerot* zilnic.

Copii cu vârsta sub 6 ani

magnerot nu este recomandat pentru acesta grupă de vârstă din cauza formei farmaceutice (comprimat).

Mod de administrare

Luați comprimate cu puțin lichid, înainte sau odată cu mesele.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor.

Durata tratamentului

Durata tratamentului nu este limitată în timp.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vi se pare că acțiunea *magnerot* este prea slabă sau prea puternică.

Dacă luați mai mult decât trebuie *magnerot*

*Dacă luați *magnerot* mai mult decât trebuie adresați-vă medicului dumneavoastră sau la cel mai apropiat spital.*

Supradozajul, de obicei, nu are consecințe. Dacă apar simptomele, vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră. Toxicitatea apare mai ales la pacienții cu insuficiență renală severă.

Dacă uitați să luați *magnerot*

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Continuați să luați *magnerot* ca înainte, la orele obișnuite și încercați să luați regulat medicamentul în viitor.

Dacă încetați să luați *magnerot*

Pentru a obține un răspuns terapeutic optim *magnerot* trebuie administrat în mod regulat. În cazul în care întrerupeți tratamentul sau doriți să-l opriți înainte de termen, vă rugăm să vă adresați mai întâi medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- dozele mari pot duce la diaree sau scaune moi, deși aceste efecte sunt inofensive. Dacă apare diareea, vă rugăm să reduceți doza zilnică sau să întrerupeți administrarea comprimatelor.
- reacții alergice cutanate

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții de hipersensibilitate (urticaria, exantem)

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament. Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează *magnerot*

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține *magnerot*

Fiecare comprimat conține:

- Substanța activă este: orotatul de magneziu dihidrat 500 mg (echivalent a 2,7 mEq, 1,35 mmol sau 32,8 mg magneziu).
- Celelalte componente sunt: povidonă K30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, talc, stearat de magneziu, ciclamat de sodiu, amidon de porumb, croscarmeloză sodică.

Cum arată *magnerot* și conținutul ambalajului

magnerot sunt comprimate de culoare albă, cu linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimate în blistere fabricate din folie din PVC-PVdC/-aluminiu.

magnerot este disponibil în ambalaje cu 20,50, 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Wörwag Pharma GmbH&Co. KG

Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

Germania

Fabricantul

Mauermann - Arzneimittel KG

Heinrich-Knote-Strasse 2, 82343 Pöcking
Germania

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

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7, 71034 Böblingen
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>