

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Magnerot 500 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține orotat de magneziu dihidrat 500 mg (echivalent a 2,7 mEq, 1,35 mmol sau 32,8 mg magneziu).

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză 50,00 mg, sodiu 2,42 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde, de culoare albă, biplane, cu margini rotunjite, având un șanț median pe una din fețe (nu are rol de divizare în două doze egale), cu diametrul de aproximativ 13 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Magnerot este indicat în profilaxia infarctului miocardic și necrozei miocardice, în tratamentul anginei pectorale, dacă aceste afecțiuni sunt determinate de carența de magneziu, arteroscleroză, stenocardie, arterită și arteriolită, tulburări ale metabolismului lipidic, crampe musculare.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Se administrează timp de o săptămână câte 2 comprimate Magnerot (1 g orotat de magneziu dihidrat) de 3 ori pe zi, pentru refacerea depozitelor de magneziu, apoi 2-3 comprimate Magnerot (1-1,5 g orotat de magneziu dihidrat) pe zi.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie administrate cu puțină apă.

Durata tratamentului

Trebuie să fie de cel puțin 6 săptămâni. Magnerot poate fi administrat și timp mai îndelungat.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

- de asemenea, Magnerot nu trebuie utilizat dacă funcția renală este afectată sau în prezența diatezei litiazice renale (calculi urinari alcătuiți din fosfat de calciu, magneziu, amoniu).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Dacă este utilizat concomitent cu produse ce conțin fer, trebuie luat în considerare faptul că magneziul poate afecta absorbția de fer. În acest caz se indică respectarea unui interval de 2-3 ore între administrarea de produse ce conțin magneziu sau fer. Același lucru este valabil pentru administrarea concomitentă a tetraciclinelor și a florurii de sodiu.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Utilizarea Magnerot în perioada de sarcină sau alăptare nu este contraindicată. Dimpotrivă, administrarea de produse ce conțin magneziu este indicată în aceste perioade.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Magnerot nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse este definită conform următoarei convenții:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări gastro-intestinale

Foarte rare: administrarea unor doze mari poate cauza apariția scaunelor moi sau a diareei, ce dispar după reducerea dozei zilnice administrate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Dacă funcția renală este indemnă, intoxicațiile cu magneziu apar foarte rar, iar în cazul administrării Magnerot sunt puțin probabile.

a) Simptomele intoxicației

În cazul producerii intoxicației cu magneziu s-au observat simptome centrale (greață, vărsături, letargie, bloc vezical, constipație, paralizie respiratorie) și cardiace (afectarea conducerii atrio-ventriculare și propagării excitației ventriculare) precum și efecte asemănătoare curarizantelor asupra conducerii neuromusculare.

b) Tratamentul intoxicației

Intoxicația cu magneziu trebuie tratată prin administrare intravenoasă de calciu (100-200 mg Ca^{2+} timp de 5-10 minute). Hemodializa, dializa peritoneală și ventilația mecanică pot fi, de asemenea, necesare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte substanțe minerale, magnesium și combinații, magnesiilor orotas, codul ATC: A12CC09.

Cation intracelular important, magneziul este implicat în peste 300 reacții enzimatică, în reglarea permeabilității celulare și a excitabilității neuromusculare. Deficitul de magneziu este întotdeauna remarcat după o perioadă îndelungată prin simptome clinice, cum ar fi tulburări neuromusculare (hiperexcitabilitate motorie și senzitivă, crampe musculare, parestezii), modificări psihice (stări depresive, confuzie și halucinații) și tulburări cardiovasculare (extrasistole ventriculare și tahicardie, creșterea sensibilității la digitalice, angiospasm). Tendința de declanșare prematură a travaliului și gestozei este exacerbată de carența de magneziu.

Pe lângă tratamentul simptomelor deficitului de magneziu prin restabilirea condițiilor fiziologice, următoarele efecte clinice trebuie luate în considerare la administrarea de magneziu: magneziul are efecte asemănătoare curarizantelor asupra terminațiilor nervoase colinergice, cu scăderea eliberării de acetilcolină; calciu și magneziul au un efect parțial sinergic în organism, deși magneziul poate să acționeze ca „antagonist fiziologic al calciului” datorită inhibiției competitive a calciului la nivelul situsurilor de legare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Sunt absorbite aproximativ 35-40% din doza de magneziu administrată, pe lângă aportul zilnic furnizat de dietă. Carența de magneziu stimulează absorbția de magneziu.

În literatura de specialitate există indicații conform cărora absorbția magneziului este îmbunătățită ca rezultat al administrării concomitente cu acizi organici (acid aspartic, acid orotic), care sunt componente ale Magnerot.

Distribuție

Deoarece distribuția magneziului în organism depinde de rapiditatea refacerii rezervelor, metodele clasice pentru a calcula biodisponibilitatea în funcție de curbele concentrațiilor plasmatice ale magneziului nu trebuie utilizate.

Metabolizare și eliminare

Excreția renală de magneziu este rapid adaptată în funcție de rezervele de magneziu disponibile; în cazul carenței de magneziu, excreția este redusă, în timp ce posibilitatea producerii supradozajului este foarte scăzută.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele existente până în prezent nu au evidențiat la magneziu potențial mutagen, carcinogen sau de toxicitate asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Croscarmeloză sodică
Celuloză microcristalină
Amidon de porumb
Povidonă K 30
Lactoză monohidrat
Ciclamat de sodiu
Talc
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate
Cutie cu 5 blistere PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate
Cutie cu 5 blistere PVC-PVdC/Al a câte 20 comprimate
Cutie cu 10 blistere PVC-PVdC/Al a câte 20 comprimate
Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate
Cutie cu 5 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate
Cutie cu 5 blistere PVC/Al a câte 20 comprimate
Cutie cu 10 blistere PVC/Al a câte 20 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Nu sunt necesare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12047/2019/01-08

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.