

Magnerot, 500 mg, 100 comprimate, Worwag Pharma [4030674007711]

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12047/2019/01-02-03-04-05-06-07-08 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

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 includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 3 săptămâninu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Magnerotși pentru ce se utilizează

1.Ce trebuie să știți înainte să utilizați Magnerot

2.Cum să utilizați Magnerot

3.Reacții adverse posibile

4.Cum se păstrează Magnerot

5.Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Magnerotși pentru ce se utilizează

Magnerot este un medicament ce conține ca substanță activă orotatul de magneziu.

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.

2. Ce trebuie să știți înainte săutilizați Magnerot

Nu utilizați Magnerot

- dacă sunteți alergicla substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

(enumerate la pct. 6)

- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau în prezența diatezei litiazice renale (calculi urinari alcătuiți din fosfat

de calciu, magneziu, amoniu).

Atenționări și precauții

Tulburările atribuite deficitului de magneziu pot avea, de asemenea, alte cauze. Dacă utilizați Magnerot și

constatați că prezentați în continuare simptomele severe ale deficitului de magneziu, adresați-vă medicului

dumneavoastră.

Magnerot împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Aceasta deoarece Magnerot poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea,

unele medicamente pot influența modul în care acționează Magnerot.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Acțiunea

2

lor poate fi influențată de Magnerot:

- medicamente 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.

- magneziul inhibă, de asemenea, absorbția medicamentelor ce conțin tetraciline, ca și pe a celor ce

conțin florură de sodiu când se administrează concomitent. De aceea se recomandă ca administrarea lor

să se facă la interval de 2-3 ore.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau năsunteți sigur), adresați-vă medicului

dumneavoastră înainte de a lua Magnerot.

Magnerot împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie evitat consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Magnerot deoarece crește eliminarea

magneziului și inhibă absorbția sa în organism.

Magnerot poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Utilizarea Magnerot în perioada de sarcină sau alăptare nu este contraindicată.

Dimpotrivă, se recomandă

administrarea de produse ce conțin magneziu în timpul sarcinii și alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice

medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

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 utilizați Magnerot

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul

dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Pentru refacerea depozitelor de magneziu

Dacă nu vă este prescris altfel, luați timp de o săptămână, câte 2 comprimate Magnerot

(1 g orotat de

magneziu dihidrat) de 3 ori pe zi. În continuare, trebuie administrate 2-3 comprimate

Magnerot (1-1,5 g

orotat de magneziu dihidrat) pe zi.

Mod de administrare

Luați comprimatele de Magnerot întregi, cu puțin lichid, înainte sau odată cu mesele.

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie să fie de cel puțin 6 săptămâni, însă Magnerot poate fi administrat și timp mai îndelungat.

Dacă utilizați mai mult Magnerot decât trebuie

Adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgențe al unui spital. Luați cu

dumneavoastră cutia medicamentului. Aceasta ajută medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Magnerot

Dacă omiteți o doză, luați doza următoare ca de obicei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Magnerot

3

Dacă aveți orice 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 nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate la utilizarea Magnerot sunt:

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

- apariția scaunelor moi sau a diareei la administrarea dozelor mari.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate 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

Agentiei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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

- Substanța activă este orotatul de magneziu dihidrat. Fiecare comprimat conține orotat de magneziu

dihidrat 500 mg (echivalent a 2,7 mEq, 1,35 mmol sau 32,8 mg magneziu).

- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, celuloză

microcristalină, amidon de porumb, povidonă K 30, lactoză monohidrat, ciclamat de sodiu, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Magnerot și conținutul ambalajului

Magnerot sunt 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.

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

4

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7, 71034 Böblingen, Germania

Fabricanții

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

Constanța, Jud. Constanța, România

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7, 71034 Böblingen, Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului

autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>