

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Power Orot[®]

Wirkstoff: 1852,6 mg Magnesiumorotat · 2 H₂O

Suspension zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Power Orot*[®] jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Power Orot*[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Power Orot*[®] beachten?
3. Wie ist *Power Orot*[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Power Orot*[®] aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *POWER OROT*[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Power Orot[®] ist ein Mineralstoffpräparat

Power Orot[®] wird angewendet bei nachgewiesenem Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *POWER OROT*[®] BEACHTEN?

***Power Orot*[®] darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Magnesiumorotat · 2 H₂O oder einem der sonstigen Bestandteile von *Power Orot*[®] sind
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz) und Veranlagung zu Nierensteinen (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphat-Steindiathese)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Power Orot*[®] ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Power Orot*[®] nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- Leichte bis mittelschwere Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz)

- Vorhof-Kammer-Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block)
- Flüssigkeitsmangel des Körpers (Dehydratation)

Gegebenenfalls muss der Arzt prüfen, ob sich aus dem Elektrolytstatus eine Gegenanzeige ergibt.

a) Kinder

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

b) Ältere Menschen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bei Einnahme von *Power Orot*[®] mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Gabe von Magnesium und Aminoglykosid-Antibiotika kann zu einer Verschlechterung der neuromuskulären Funktion (z. B. Atemdepression) führen.

Magnesiumsalze können die Aktivität von neuromuskulär blockierenden Substanzen (z. B. Pancuroniumbromid, Succinylcholinhalogenid) verstärken. Magnesium kann die Aufnahme (enterale Resorption) von Eisen, Natriumfluorid und Tetracyclinen in den Körper beeinflussen, so dass ein Abstand von ca. 2 - 3 Stunden zwischen der Einnahme von *Power Orot*[®] und Eisen-, Natriumfluorid- und Tetracyclin-Präparaten eingehalten werden sollte.

Bei Einnahme von *Power Orot*[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol fördert die Ausscheidung von Magnesium und hemmt die Aufnahme (Resorption) in den Körper und sollte daher bei einer Therapie mit *Power Orot*[®] gemieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Epidemiologische Untersuchungen zur Magnesiumgabe in der Schwangerschaft lassen keine unerwünschten Wirkungen von Magnesium auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des ungeborenen Kindes / Neugeborenen vermuten.

Power Orot[®] kann bei vorschriftsmäßiger Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Power Orot*[®]

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie *Power Orot*[®] daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Power Orot[®] kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Auf Magnesiummangelzustände zurückgeführte Krankheiten können auch andere Ursachen haben. Falls die Einnahme keine Wirkung zeigt, sollten Sie bei ernststen Beschwerden Ihren Arzt aufsuchen.

3. WIE IST *POWER OROT*[®] EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Power Orot*[®] immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene nehmen 2- bis 3-mal täglich den Inhalt eines Beutels ein (entsprechend 243 - 364,5 mg bzw. 10 – 15 mmol bzw. 20 - 30 mval Magnesium-Ionen).

Als maximale Tagesdosis gilt bei Patienten mit normaler Nierenfunktion die Menge, bei der aufgrund der bekannten Nebenwirkung „Durchfall“ die Dosis reduziert werden muss.

Die Anwendungsdauer ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich ausschließlich nach der therapeutischen Notwendigkeit. Bei chronischem Magnesiummangel sollte die Einnahme über 4 Wochen andauern. Bei höherer Dosierung und langandauernder Behandlung sollte in regelmäßigen Abständen der Magnesiumspiegel im Serum kontrolliert werden.

Hinweis für Diabetiker: Der Inhalt eines Beutels enthält 1,2 g Sucrose entsprechend 0,1 BE. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 3,6 g Sucrose zugeführt.

Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels sollte vor oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Nach **Durchkneten** und Öffnen des Beutels kann der Inhalt in den Mund gedrückt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Power Orot*[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Power Orot*[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme von Magnesium sind bei normaler Nierenfunktion keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können allerdings Durchfälle auftreten, die sich durch Reduzierung der Dosis oder Absetzen des Präparates wieder beheben lassen.

Wenn Sie die Einnahme von *Power Orot*[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Power Orot*[®] abbrechen

Um einen Behandlungserfolg zu erreichen, sollte *Power Orot*[®] möglichst regelmäßig eingenommen werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Power Orot*[®] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Je nach individueller Reaktion des Patienten und Höhe der Dosis kann es unter der Magnesiumbehandlung zu weichen Stühlen bis hin zum Durchfall kommen, die jedoch unbedenklich sind. Sollten Durchfälle auftreten, reduziert man die Tagesdosis oder setzt das Präparat vorübergehend ab.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann eine längerfristige, hochdosierte Einnahme zu Müdigkeitserscheinungen führen.

Hinweis:

Möglicherweise fördert die längerfristige Einnahme von Orotsäure, der anionischen Komponente des Magnesiumorotates, unter bestimmten Umständen die Bildung von Harnsteinen.

Gegenmaßnahmen

Sollten Durchfälle auftreten, reduziert man die Tagesdosis oder setzt das Präparat vorübergehend ab.

Während der Einnahme von *Power Orot*[®] auftretende Müdigkeitserscheinungen können ein Hinweis auf erhöhte Magnesiumkonzentrationen im Blut sein (Hypermagnesiämie). In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt über die Einnahme von *Power Orot*[®] informieren, damit gegebenenfalls der Magnesiumgehalt des Blutes kontrolliert werden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST *POWER OROT*[®] AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Power Orot*[®] enthält:

1 Beutel á 10 g Suspension enthält als Wirkstoff:

1852,6 mg Magnesiumorotat · 2 H₂O (entsprechend 121,5 mg Magnesium-Ionen, 5 mmol oder 10 mval Magnesium-Ionen)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbinsäure (Ph.Eur.), Johannisbrotkernmehl, Guarmehl (Ph. Eur.), Sucrose, Citronensäure, Contramarum-Aroma, Vanille-Aroma, Gereinigtes Wasser.

1 Beutel enthält 1,2 g Sucrose entsprechend 0,1 BE.

Wie *Power Orot*[®] aussieht und Inhalt der Packung:

Power Orot[®] ist in Packungen mit 10, 30 und 100 Beuteln á 10 g Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Telefon: 07031-6204 - 0
Fax: 07031-6204 - 31
E-mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Wagener & Co. GmbH
Lohesch 60
49525 Lengerich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 11/2011.

Zur Information unserer Patienten:

Ihr Therapeut hat Ihnen wegen Ihrer Symptome, die auf einem Mangel an Magnesium beruhen, *Power Orot*[®] verordnet.

Magnesium spielt im menschlichen Körper eine zentrale Rolle. Es ist unentbehrlich für lebensnotwendige Vorgänge, wie den Abbau und die Umwandlung (Stoffwechsel) von Kohlenhydraten, Proteinen, Fetten und Nukleinsäuren, sowie für alle energetischen Prozesse.

Wie kann es zu einem Magnesiummangel kommen?

Magnesiummangel kann durch eine unzureichende Aufnahme, durch Fehlernährung (zu viel Fett und Eiweiß, zu wenig magnesiumreiche Nahrungsmittel) und unausgewogene Fastenkuren verursacht werden.

Oft gründen Mangelerscheinungen auch in einer vermehrten Magnesiumausscheidung, z.B. durch Alkoholkonsum, Abführmittel (Laxantien), Darmerkrankungen oder bestimmte Medikamente.

Ein erhöhter Magnesiumbedarf besteht in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Woran erkennen Sie einen Magnesiummangel?

Ein Magnesiummangel kann sich beispielsweise in Muskelkrämpfen, besonders nächtliche Wadenkrämpfe, aber auch Krämpfe der Muskeln in Nacken, Schulter und Rücken zeigen.