

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Salmagne polvo efervescente.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 5 g contiene: 0,55 g de citrato de magnesio, 0,20 g de sulfato de magnesio, 0,25 g de manitol, 2,03 g de hidrogenocarbonato de sodio y 1,88 g de ácido tartárico.

Excipientes con efecto conocido:

Cada dosis de 5 g contiene: 9,8 microgramos de tartrazina (E-102), 538,5 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo efervescente.

Polvo granuloso, fino, irregular y homogéneo, blanco y olor ligero a limón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Salmagne está indicado en pacientes adultos y niños mayores de 12 años en el alivio sintomático de las siguientes patologías:

- Dispepsias por exceso en la alimentación o de secreción de ácido en el estómago.
- Estreñimiento crónico.

Como con todos los antiácidos, si los síntomas persisten más de 7 días a pesar del tratamiento continuo, se debe evaluar la situación clínica.

El periodo de tratamiento del estreñimiento crónico no debe superar las 2 semanas, si bien se puede repetir si es necesario

Al igual que para todos los laxantes, el uso prolongado normalmente no está recomendado.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Acidez de estómago

La dosis recomendada es de 5 -10 g, equivalente a una o dos cucharadas de postre al día, disueltas en medio vaso de agua.

Se debe administrar después de las comidas, de 20 minutos a 1 hora después de la comida o en el momento que se presenten los síntomas.

Estreñimiento

La dosis recomendada es de 10 g, equivalente a dos cucharadas de postre al día, disueltas en medio a un vaso de agua.

Se debe administrar al acostarse y la misma dosis al día siguiente en ayunas, guardando, si es posible, unos minutos de reposo.

Población pediátrica

No se recomienda la administración de este medicamento en niños menores de 12 años de edad.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Disolver la dosis recomendada en medio o un vaso de agua (mínimo 125 ml).

Si el paciente empeora o los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, se debe reevaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Diarrea crónica.
- Apendicitis o síntomas que pudieran estar relacionados (dolor abdominal asociado a calambres, náuseas y vómitos).
- Obstrucción o perforación intestinal debido a trastornos estructurales o funcionales de la pared del intestino, íleo y condiciones de inflamación aguda del tracto intestinal, tales como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa y el megacolon tóxico.
- Bloqueos cardíacos/Trastornos de la conducción cardíaca. Debido al efecto enlentecedor del magnesio sobre la conducción cardíaca, puede agravar el cuadro en estos pacientes, debiendo evitarse la administración de productos que contengan magnesio.
- Personas sometidas a una dieta baja en sodio, por ejemplo debido a hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva, salvo mejor criterio médico.
- Insuficiencia renal grave o en situaciones de desequilibrio hidroelectrolítico.
- Daño miocárdico/Insuficiencia cardíaca grave.
- Pacientes con tendencia a formación de edemas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas persisten más de 7 días o empeoran, se debe evaluar la situación clínica del paciente, ya que se podrían enmascarar enfermedades subyacentes graves como una úlcera péptica o un proceso maligno. Se debe indicar al paciente interrumpir el tratamiento si no observa mejoría.

Por su contenido en hidrogenocarbonato de sodio, este medicamento no se debe tomar inmediatamente después de exceso de comida y bebida, ya que puede causar un aumento de la producción de CO₂, lo que originaría una distensión gástrica y en raras ocasiones puede perforar las paredes del estómago.

Hidrogenocarbonato de sodio es un antiácido sistémico que se absorbe en el tracto gastrointestinal, por lo que su uso durante un periodo prolongado o excesivo puede dar lugar a alcalosis metabólica.

Se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, en colostomía, con alteraciones electrolíticas preexistentes.

El abuso de antiácidos puede inhibir la actividad enzimática digestiva de la pepsina (a pH 4 o superior).

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 538,5 mg de sodio por unidad de dosis (5 g) equivalente a 27% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene tartrazina, que puede provocar reacciones de tipo alérgico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido al aumento del peristaltismo intestinal, puede modificar la absorción de otros fármacos que se administren simultáneamente (antiácidos como ranitidina o cimetidina, glucósidos digitálicos, preparados orales de hierro, tetraciclinas,...), por lo que es aconsejable distanciar la toma con estos medicamentos unas dos horas.

Inhibe la excreción urinaria (por alcalinización de la orina) de anfetaminas, quinina, efedrina, mecamilamina y metenamina. Puede ser necesario ajustar la dosificación de estos medicamentos.

Puede aumentar los valores fisiológicos de pH urinario y sistémico, por lo que la administración simultánea con leche o productos lácteos puede producir el síndrome de leche alcalina.

Interacción con pruebas diagnósticas:

El uso conjunto de antiácidos puede antagonizar los efectos de pentagastrin e histamina en la evaluación de la función secretora de ácido gástrico. Por este motivo, no se recomienda la administración de antiácidos en la mañana que se va a realizar la prueba.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha evaluado la eficacia y seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas, por lo que no se recomienda su utilización.

Lactancia

No existen estudios específicos sobre la excreción en leche materna de la asociación de estos principios activos a las dosis y por la vía de administración de este medicamento. Por tanto, se desconoce si este medicamento se excreta por la leche materna, y los posibles efectos sobre el lactante, por lo que se recomienda suspender la lactancia durante la utilización de este medicamento.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los efectos de este medicamento en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Utilizado con la posología recomendada, no se han descrito reacciones adversas.

Los antiácidos se asocian a efectos adversos, incluyendo:

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Diarrea (tartárico ¹ , manitol), Vómitos (tartárico ¹), Flatulencia (efecto rebote), (hidrogenocarbonato de sodio), Dolor abdominal (tartárico ¹), Ruptura gástrica espontánea debida a la producción de gas (hidrogenocarbonato de sodio).
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy raras	Alcalosis metabólica (hidrogenocarbonato de sodio ¹).
	Frecuencia no conocida	Hipermagnesemia (citrato/sulfato magnésico), Hipernatremia (hidrogenocarbonato de sodio ¹), Sed aumentada (tartárico ¹), Alcalosis metabólica (hidrogenocarbonato de sodio ¹).
Trastornos del sistema nervioso	Frecuencia no conocida	Empeoramiento de la función neuromuscular ² (sulfato magnésico).
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida	Edema (hidrogenocarbonato de sodio ¹), Hipertensión (hidrogenocarbonato de sodio ¹), Colapso cardiovascular (tartárico ¹).
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida	Fracaso renal (tartárico ¹).

¹ Uso continuado y a altas dosis

² En pacientes afectos de trastornos neuromusculares como miastenia gravis, la función neuromuscular puede empeorar incluso a concentraciones bajas de la medicación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis, abuso o mal uso de este medicamento.

Los síntomas de una sobredosis relativa al uso prolongado y de altas dosis pueden ser: diarrea, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, debilidad, espasmos abdominales y alcalosis metabólica (especialmente en pacientes con insuficiencia renal), que se manifiesta con síntomas de debilidad muscular, dificultad respiratoria, hinchazón de pies o parte inferior de las piernas y dolor de cabeza continuo.

En el caso de sobredosis, se debe administrar tratamiento sintomático y de soporte, incluyendo las correcciones adecuadas de fluidos y del balance eletrolítico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos para el estreñimiento: laxantes osmóticos: sales minerales en combinación, código ATC: A06AD10.

Los distintos componentes contenidos en la fórmula de Salmagne se pueden dividir en dos grupos de sustancias: por un lado, sulfato y citrato magnésico y manitol cuya acción principal es ejercer un efecto laxante de tipo osmótico, en el caso de esta última sustancia y citrato magnésico, y mixto, salino y secretagogo, en el caso del sulfato magnésico; y, por otro lado, se encuentra el hidrogenocarbonato de sodio que une a su acción antiácida su capacidad para generar gas CO₂ en asociación con el ácido tartárico induciendo un efecto propulsivo dentro de la luz digestiva.

La asociación de estas acciones: laxante, antiácida y propelente generan un efecto de alivio sintomático en los cuadros de dispepsia funcional.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Sulfato magnésico y citrato magnésico

Después de su administración por vía oral tienen una lenta absorción del 33-42% a nivel de yeyuno e íleon mediante transporte activo y pasivo. Su unión a proteínas es del 33%. Se distribuyen a huesos en un 50%. Del total de magnesio corporal un 5% y un 45% se corresponden con fluidos extra e intracelulares, respectivamente.

La excreción de magnesio es renal (3-5%) y un alto porcentaje es reabsorbido a nivel tubular. La velocidad de excreción es directamente proporcional a la concentración plasmática y a la filtración glomerular. Pequeñas cantidades de magnesio son eliminadas por saliva. Es hemodializable.

Debido a la pobre absorción de magnesio, la cantidad detectable en leche materna es mínima, no afectando a la concentración de calcio del calostro, por lo que parecen ser seguros durante la lactancia.

Ambos fármacos atraviesan la placenta materna. La fracción no absorbida se elimina por heces.

Manitol

La mayoría de las citas bibliográficas están referidas a la vía intravenosa. Sólo pequeñas cantidades de manitol son absorbidas en nivel gastrointestinal. Parece que la absorción por vía oral se encuentra entre el 17% y 20%. Sin embargo, existe un trabajo con manitol marcado con C¹⁴ en el que se recuperó un 18% de la dosis oral en orina como tal antes de las 48h, un 19% como CO₂ expirado en 12h y un 32% en heces como parte no absorbida.

El manitol no parece atravesar la barrera hematoencefálica sino que se distribuye primariamente en el líquido extracelular. Tiene una t_{1/2} de distribución de 3h, mostrando un modelo bicompartimental con una rápida fase de distribución (t_{1/2} = 2,1 min) y una fase de distribución final de hasta 3h. Su V_D es de 0,47 l/kg. Su metabolismo es hepático (CO₂ y glucógeno). Se desconoce su paso a la leche materna.

La excreción de manitol es renal, como forma inalterada (80-83%) en su mayoría. Su t_{1/2} de eliminación es de 71-100 min. Las rutas de eliminación extrarrenales (20%) pueden llegar a una t_{1/2} de 2,6 días.

Se puede hemodializar (elimina un 14%) y también admite diálisis peritoneal. Una vez filtrado en el glomérulo no se reabsorbe a nivel tubular actuando, por tanto, como diurético osmótico.

Hidrogenocarbonato de sodio

El hidrogenocarbonato de sodio reacciona con el HCl estomacal formando NaCl, CO₂ y H₂O. El exceso de bicarbonato que no es neutralizado pasa a intestino delgado donde es absorbido. El exceso de iones bicarbonato y sodio son excretados a través de orina.

Ácido tartárico

El ácido tartárico se absorbe a nivel gastrointestinal (hasta un 80%) y, probablemente, es degradado por microorganismos en el lumen intestinal antes de la absorción. El ácido tartárico absorbido se excreta por orina de forma no alterada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos limitados de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas.

No se han realizado estudios de toxicidad reproductiva o sobre el desarrollo, ni estudios para evaluar el potencial mutagénico o carcinogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Carboximetilcelulosa de sodio
- Sacarina sódica
- Esencia de limón (maltodextrina de maíz, almidón de maíz modificado, tartrazina (E102)).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco bien cerrado.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polipropileno con 125 g de polvo efervescente, provisto de cierre hermético.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinámicas, S.A.
Grassot, 16 - 08025- Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro AEMPS: 42.411

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: enero 1966
Fecha de la última renovación de la autorización: julio 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2025