

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ACTIMAG 400 mg/mL solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL de solución oral contiene 400 mg de pidolato magnésico equivalente a 34,7 mg (2,84 mEq) de magnesio.

5 mL de solución oral contienen 2 g de pidolato magnésico equivalente a 174 mg (14,2 mEq) de magnesio.

Excipientes con efecto conocido

Cada mL de solución oral contiene:

| | |
|--|----------|
| Sacarosa | 350 mg |
| Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) | 0,7 mg |
| Parahidroxibenzoato de propilo (E-216) | 0,35 mg |
| Propilenglicol (E-1520) | 0,052 mg |
| Amaranto (E-123) | 0,03 mg |

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución viscosa transparente, de color rojo-fucsia, con olor a frambuesa-menta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Actimag está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para la prevención y tratamiento de estados carenciales de magnesio.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 mL dos veces al día junto con la ingesta de alimentos. Estas dosis podrán aumentarse bajo criterio médico en caso de déficit importante de magnesio.

Población pediátrica

Este medicamento no está recomendado para su uso en niños menores de 12 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal, la dosis y frecuencia de la administración de sales de magnesio debe ser modificada según el grado de incapacidad de la función renal.

No se recomienda utilizar este medicamento de forma continuada, puesto que se puede producir hipermagnesemia e hipercalcemia (ver sección 4.4). Si los síntomas empeoran o persisten más de 7 días debe evaluarse la situación clínica.

Forma de administración

Vía oral

4.3. Contraindicaciones

No administrar en casos de:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Insuficiencia renal grave por riesgo de hipermagnesemia
- Miastenia grave
- Bloqueo cardíaco, cardiopatía isquémica, arritmias
- Diarrea crónica
- Ileostomía
- Síntomas de apendicitis
- Colitis ulcerosa
- Coma diabético
- Enfermedad de Cushing.
- Alteraciones en el metabolismo de calcio

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No utilizar este medicamento de forma continuada.
- Si el tratamiento es prolongado, se deben controlar los niveles de magnesio y de calcio en sangre para prevenir la hipermagnesemia y la hipercalcemia (ver sección 4.2).
- La ingesta de Actimag con el estómago vacío puede producir diarrea.
- Deberá emplearse con precaución en pacientes con alteraciones del metabolismo del calcio.
- En enfermos con la función renal deteriorada y pacientes geriátricos con insuficiencia renal, puede causar hipermagnesemia y se debe ajustar la dosis adecuadamente (ver sección 4.2).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de piroxicam en niños menores de 12 años.

Actimag contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), amaranto (E-123), propilenglicol (E-1520) y sodio.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amaranto (E-123). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 8,66 mg de propilenglicol en cada unidad de dosis (10 mL).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de dosis (5 mL); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Están documentadas las siguientes interacciones del magnesio con otros medicamentos:

Agentes antifúngicos azólicos: los efectos terapéuticos del agente antifúngico azólico pueden reducirse, debido al posible aumento del pH del estómago debido a las sales de magnesio contenidas en la especialidad Actimag. El agente antifúngico, en este caso, debe administrarse, al menos, dos horas antes que el magnesio.

Quinolonas orales: la administración simultánea o la administración de compuestos de magnesio muy próxima al tiempo de administración de una quinolona oral puede producir una reducción en su absorción y, por lo tanto, una reducción de la eficacia de la quinolona. Esto es debido a la posible formación de quelatos del magnesio con las quinolonas. Las tomas deben espaciarse, al menos, 2 horas.

Bifosfonatos: Las sales de magnesio disminuyen la absorción de bifosfonatos. Las tomas deben espaciarse, al menos, 2 horas

Tetraciclinas: puede producirse una reducida respuesta a la tetraciclina debido a una reducción de su absorción por quelación con el ión magnesio (divalente). Debido a ello, las tetraciclinas deben administrarse, al menos, dos horas antes o después del magnesio.

Poliestireno sulfonato sódico (PSS): puede observarse alcalosis metabólica derivada de un aumento de la absorción de bicarbonato no neutralizado. También puede producirse una reducción del efecto reductor del potasio del PSS. El mecanismo de acción de estos efectos es el aumento de la absorción intestinal de bicarbonato no neutralizado debido a la unión del magnesio por el poliestireno sulfonato sódico. Por ello, si es posible, debe discontinuarse la administración de Actimag durante la terapia con PSS o, en caso contrario deben espaciarse las tomas varias horas, como mínimo.

Delavirdina: la administración simultánea de delavirdina con productos que contienen magnesio puede reducir la absorción de delavirdina, lo que puede dar lugar a niveles subterapéuticos. Por lo tanto, la administración de delavirdina y este medicamento debe separarse, al menos, 1 hora.

Quinidina: las concentraciones séricas de quinidina pueden elevarse, aumentando los efectos tóxicos y farmacológicos del fármaco. Esto se debe a que el aumento del pH urinario puede producir un incremento de la reabsorción tubular renal de quinidina.

Glucósidos digitálicos: el magnesio puede inhibir la absorción de los glucósidos digitálicos.

Alcohol y glucosa: incrementan la excreción del magnesio.

Calcio: Para evitar un fenómeno de inhibición competitiva no debe administrarse con una terapéutica cálcica concomitante. Puede realizarse, tras unos días de pausa, antes o después.

Alimentos ricos en calcio: El consumo excesivo y prolongado de productos que contienen alcalinos como el magnesio y calcio puede causar elevadas concentraciones de calcio. En estas situaciones se debe controlar la ingesta de alimentos ricos en calcio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La terapia farmacológica de magnesio conlleva el riesgo de inducir toxicidad, especialmente con dosis altas.

Se recomienda la terapia nutricional por ser eficaz y no tóxica en la prevención de las consecuencias del déficit de magnesio en la gestación, en lugar de la terapia farmacológica. En casos necesarios se puede considerar el uso de este medicamento durante el embarazo.

Se puede emplear Actimag en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

Lactancia

No hay datos o éstos son limitados relativos a la excreción de pidolato de magnesio en leche materna, pero a las dosis terapéuticas de este medicamento no se esperan efectos en los niños en período de lactancia

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de Actimag, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

En algunos casos y siempre relacionados con dosis altas, pueden producirse:

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas

Vómitos

Diarreas

Trastornos vasculares

Hipotensión

El aumento del magnesio en sangre en pacientes con insuficiencia renal grave puede manifestarse con: somnolencia, diplopia, mareo, debilidad muscular, disminución de la tensión arterial. Para los síntomas de hipermagnesemia, ver sección 4.9.

En caso de observarse aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

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: <https://www.notificaRAM.es/>.

4.9. Sobredosis

Aunque la absorción oral de las sales de magnesio es relativamente baja, los pacientes con la función renal deteriorada pueden producir hipermagnesemia que se caracteriza por: sofocos, ralentización del latido cardíaco, depresión del sistema nervioso central, debilidad muscular, fatiga, somnolencia o hiperexcitabilidad, náuseas, vómitos, mareos, hipotensión debido a vasodilatación, confusión, depresión respiratoria, arritmias, coma y parada cardíaca.

El bloqueo hipermuscular asociado a hipermagnesemia es reversible administrando sales de calcio. Si la función renal es normal se deben administrar líquidos para eliminar el magnesio del cuerpo. Si la función renal está reducida o se trata de una hipermagnesemia grave será necesario recurrir a diálisis.

No ocurre lo mismo en el caso de individuos con la función renal alterada, en cuyo caso, al no poder compensar el exceso con una mayor excreción, puede producirse una toxicidad importante. Con magnesemias de 1,5 a 2,5 mmoles/litro se presentan náuseas, vómitos, bradicardia e hipotensión; si la concentración sérica de magnesio alcanza los 2,5-5 mmoles/litro hay hiporreflexia, anomalías en el EEG y depresión general del SNC; cuando el magnesio sérico supera los 5 mmoles/litro se produce depresión respiratoria, coma y parada cardíaca asistólica. El aporte de suplementos de magnesio a individuos con la función renal alterada debe manejarse con precaución.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacológico: Otros suplementos minerales: Magnesio. Píldora de magnesio. Código ATC: A12CC08

El magnesio es un suplemento orgánico, se considera un mineral esencial para la nutrición. Participa en numerosos sistemas enzimáticos implicados en la producción de energía a partir de los alimentos. También participa activamente en la síntesis proteica y en el mantenimiento de las características eléctricas del sistema neuromuscular (transmisión nerviosa y contracción muscular).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Su biodisponibilidad es del 35%. La absorción oral aumenta con la presencia de vitamina D y puede disminuir por la presencia de materia grasa o de otros nutrientes como calcio, potasio o fósforo.

Distribución

El 30%, aproximadamente, del magnesio plasmático está unido a proteínas.

El magnesio atraviesa la placenta y se excreta en pequeñas cantidades en leche materna.

Eliminación

El 70% del magnesio plasmático es filtrado en las cápsulas de Bowman; de éste, apenas el 3,5% es excretado finalmente. En la porción proximal del túbulo renal se reabsorbe un 20-30% del magnesio filtrado. Se excreta mayoritariamente con la orina y en pequeña cantidad con las heces.

A través de la bilis y de las secreciones pancreáticas e intestinales se produce también una considerable excreción de magnesio: 0,7 moles/litro de bilis; 0,5 mmoles/litro de secreción gástrica y 0,05 mmoles/litro de jugo pancreático. La práctica totalidad del magnesio así segregado es reabsorbido en el intestino.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El pidolato de magnesio contenido en Actimag proporciona, a las dosis recomendadas, cantidades de magnesio muy alejadas de aquellas que pueden producir toxicidad.

1 g de pidolato de magnesio proporciona aproximadamente 87 mg de ión magnesio. Las dosis máximas toleradas de magnesio se encuentran entre los 2 y 4 g/día.

No se han registrado en animales problemas relevantes de mutagenia, teratogenia ni de fertilidad con magnesio.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa,
Propilenglicol,
Sacarina sódica,
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218),
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216),
Aroma de frambuesa,
Aroma de menta piperita,
Colorante amaranto (E-123)
Agua.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Período de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio con tapón de polipropileno/polietileno de alta densidad (PP/HDPE) con cierre a prueba de niños (Child-proof), que contiene 100 mL de solución oral y medida dosificadora.

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

Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.322

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

Fecha de la primera autorización: 7 diciembre 1984
Fecha de la última revalidación: 1 diciembre 2009

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

noviembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO