



FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MAGNESIA SAN PELLEGRINO POLVO EFERVESCENTE.

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 5 g contiene :

Hidróxido de Magnesio: 2,245 g

La capacidad neutralizante de ácido es de 73,44 mEq por sobre.

Excipientes, ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvo efervescente

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático y temporal del estreñimiento ocasional y de la hiperacidez gástrica.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Verter el polvo contenido en un sobre en medio vaso de agua. Disolverlo completamente y esperar a que termine la efervescencia antes de beberlo. No tomarlo con el estómago demasiado lleno de comida o bebida.

Dosis para adultos y niños mayores de 12 años:

Un sobre cada 24 horas (2,245 g de hidróxido de magnesio)

Cuando se utiliza como laxante tomar preferentemente durante las mañanas en ayunas. Cuando se utiliza como antiácido se puede tomar con las comidas o por la noche al acostarse.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al hidróxido de magnesio o a cualquiera de los componentes del producto.

Insuficiencia renal grave o en situaciones de desequilibrio hidroelectrolítico (riesgo de hipermagnesemia)

Estreñimiento reciente, no explicable por un cambio en la forma de vivir.

Enfermedades inflamatorias del colon.

Síntomas de apendicitis.

Obstrucción intestinal.

Hemorragia intestinal o rectal

Colostomía o Ileostomía: el empleo de antiácidos puede producir retención de líquidos y electrolitos como sodio y/o potasio.

Diarrea crónica: los antiácidos que contienen magnesio pueden empeorar la diarrea.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No utilizar de manera prolongada sin prescripción facultativa (5 días como máximo).

En el caso de que el paciente padezca insuficiencia renal no grave o enfermedades del hígado, es importante realizar una monitorización de los valores de electrolitos en sangre. También deberá realizarse un especial control en pacientes que presenten edemas, enfermedades cardíacas o toxemia del embarazo, ya que el empleo de antiácidos que contienen sodio puede producir retención de líquidos.

Deberán tener precaución los ancianos o pacientes debilitados .

Población pediátrica

No administrar a niños menores de 12 años.

En niños de corta edad el uso de hidróxido de magnesio puede causar hipermagnesemia, especialmente en presencia de insuficiencia o deshidratación.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Este medicamento no se deberá tomar para el alivio de excesos de comida o bebida ya que puede causar un aumento de la producción de dióxido de carbono, lo que originaría una distensión gástrica e incluso perforación de las paredes del estómago. Por esta misma razón, es necesario esperar siempre a que se disuelva completamente y cese el burbujeo antes de tomar este medicamento.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento por contener 246 mg de sodio por sobre puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene 850 mg de sacarosa por sobre, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

El hidróxido de magnesio y en general, los antiácidos pueden reducir la biodisponibilidad o retrasar la absorción de otros fármacos a través de la modificación del pH gástrico o mediante quelación o unión con otros fármacos. Las modificaciones del pH gástrico pueden dar lugar a alteraciones en la liberación, disolución, solubilidad o ionización de diferentes sustancias que tengan un carácter ácido o básico débil. De igual manera, los antiácidos incrementan el pH urinario, pudiendo acelerar la eliminación de fármacos de carácter ácido débil o reducirla en el caso de bases débiles.

La administración concomitante de hidróxido de magnesio puede aumentar la absorción de:

- Antidiabéticos (clorpropamida, glibenclamida, glipizida, tolbutamida).
- Dicumarol: aunque no se han observado modificaciones del tiempo de protrombina en el hombre. No se produjeron modificaciones en la absorción de warfarina.
- Levodopa.

- Sulfamidas: el incremento del pH aumenta su disolución y absorción.

En algunos estudios, se ha descrito una reducción de la absorción de otros fármacos como:

- Atenolol: debido a una reducción en la disolución del betabloqueante.
- Ácido fólico: el uso prolongado con antiácidos que contienen magnesio puede disminuir la absorción del ácido fólico al reducir el pH del intestino delgado.
- Anticolinérgicos u otros medicamentos con actividad anticolinérgica: puede disminuir la absorción, reduciéndose la eficacia de los anticolinérgicos, y también la excreción urinaria se puede retrasar por alcalinización de la orina, lo que potenciará los efectos secundarios del anticolinérgico.
- Quinolonas (ciprofloxacino, ofloxacino, pefloxacino, enoxacino) por formación de complejos insolubles no absorbibles.
- Antagonistas de los receptores histamínicos H_2 : aumento del grado de ionización de este fármaco a pH más alto.
- Fosfatos orales: el magnesio puede unirse al fosfato y evitar su absorción.
- Sales de hierro: por formación de complejos insolubles no absorbibles.
- Tetraciclinas (clortetraciclina, doxiciclina, tetraciclina): su avidéz por los cationes metálicos, conlleva la formación de complejos estables que impiden la absorción del antibiótico. Además es necesario un pH gástrico ácido para la disolución de tetraciclinas, de forma que la administración de hidróxido de magnesio también reduce la absorción por este mecanismo.
- Digoxina, fenitoína, captopril, ketoconazol, fenotiazinas (especialmente la clorpromazina oral), penicilamina, indometacina, clordiazepóxido, ácido alendrónico y ácido tiludrónico.

Estas interacciones se pueden evitar separando la administración del hidróxido de magnesio y de estos fármacos 2-3 horas.

La alcalinización de la orina secundaria a la administración del hidróxido de magnesio puede modificar la excreción de algunos medicamentos; habiéndose observado un aumento de la excreción de salicilatos y una reducción de la eliminación de quinidina, de algunas anfetaminas y de la mecamilamina.

Se ha descrito que el uso simultáneo de antiácidos que contienen magnesio con:

- Medicamentos con cubierta entérica puede hacer que la cubierta se disuelva con demasiada rapidez, lo que puede producir irritación gástrica o duodenal.
- Misoprostol: puede agravar la diarrea inducida por misoprostol
- Resina de poliestirén sulfonato sódico: puede verse afectada la neutralización del ácido gástrico, dando lugar posiblemente a alcalosis sistémica
- Vitamina D, incluyendo calcifediol y calcitriol: puede producirse hipermagnesemia, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal crónica.

La administración concomitante de hidróxido de magnesio puede disminuir la eficacia de:

- Metenamina: al inhibir su conversión a formaldehído.
- Pancreolipasa
- Sucralfato: el antiácido puede interferir con la unión del sucralfato a la mucosa.
- Acidificantes urinarios, como cloruro de amonio, ácido ascórbico o fosfatos de potasio o sodio: los antiácidos pueden alcalinizar la orina y contrarrestar el efecto de los acidificantes urinarios.

Además se han descrito otras interacciones, sin mecanismo conocido, como el incremento de la velocidad de absorción de algunos antiinflamatorios (ibuprofeno, flurbiprofeno, ácido mefenámico o flufenámico).

Se ha descrito que el uso simultáneo de antiácidos que contienen bicarbonato sódico con:

- corticosteroides o corticotrofina, puede aumentar los niveles de sodio en sangre, lo que podría producir retención de agua en el organismo.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

- Pruebas de detección de la secreción ácida gástrica (puede antagonizar el efecto de la pentagastrina y de la histamina)
- Concentraciones séricas de gastrina (puede aumentar)
- Concentraciones séricas de potasio (puede disminuir por el uso excesivo y prolongado)
- pH sistémico y urinario (puede aumentar)

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo: Se debe administrar con precaución durante el embarazo evitando el empleo de dosis elevadas o durante periodos de tiempo prolongados, por el riesgo de hipermagnesemia. Tener en cuenta posibles aumentos de la presión arterial o posibles retenciones de agua por el organismo, debido al sodio contenido en la fórmula.

Lactancia: El magnesio se excreta en pequeñas cantidades por la leche. Algunos informes afirman que se han producido casos de diarrea en el lactante. No existe contraindicación para el uso de este fármaco durante la lactancia, aunque se debe evitar el uso de dosis excesivas o consumos prolongados.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se ha descrito que este medicamento ejerza algún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos del hidróxido de magnesio son en general leves y transitorios.

Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes (>1/100 a <1/10): diarreas
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Dolor abdominal

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Muy raras: (<1/10.000): Hipermagnesemia. Se ha observado hipermagnesemia tras la administración prolongada de hidróxido de magnesio en pacientes con insuficiencia renal. Los síntomas incluyen rubor, sed, hipotensión, náuseas, vómitos, astenia, confusión, mareos, visión borrosa, ataxia y debilidad muscular. Posteriormente se alteran los reflejos osteotendinosos y en situaciones más graves, puede producirse depresión respiratoria, coma y arritmia/parada cardíaca.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar al sistema de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosificación

Una sobredosis se caracterizará por diarrea y más raramente por hipermagnesemia, con trastornos en la visión, en el ritmo cardíaco y trastornos neurológicos (confusión, mareos o sensación de mareos, calambres musculares, cansancio o debilidad no habituales).

El tratamiento consistirá en la eliminación del medicamento ingerido (diálisis peritoneal, administración de cloruro de calcio) y en la corrección de eventuales trastornos hidroelectrolíticos en caso de pérdida importante de líquidos. La administración de diuréticos (furosemida, ácido etacrínico) acelera la eliminación renal de magnesio.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La actividad fármaco-terapéutica es laxante y antiácida .

El hidróxido de magnesio es un laxante de los llamados osmóticos. Utiliza el efecto osmótico del ión magnesio. Esto, acompañado del hecho de no ser absorbido, favorece el enriquecimiento de líquido en el lumen intestinal, aumentando de esta manera la masa endoluminal, la que distendiendo la pared del intestino promueve la actividad peristáltica refleja.

El hidróxido de magnesio es un antiácido capaz de neutralizar el contenido gástrico ácido. Un sobre de la especialidad Magnesia San Pellegrino Polvo Efervescente tiene una capacidad neutralizante de ácido de 73,44mEq.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El hidróxido de magnesio es insoluble, lo que limita la absorción intestinal del catión. La transformación en cloruro de magnesio tras el contacto con el jugo gástrico permite cierta absorción de este compuesto, que en condiciones normales se elimina por el riñón.

Se excreta en la leche y saliva en pequeñas cantidades. La eliminación de Mg^{++} se produce fundamentalmente por riñón.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios toxicológicos realizados en animales se vio que el hidróxido de magnesio está dotado de una baja toxicidad aguda para animales comunes de laboratorio (rata y ratón) cuando se utiliza por vía oral. De hecho no se han observado casos de muerte hasta llegar a una dosis de 8,5g/Kg.

En pruebas de toxicidad subaguda (administración a corto plazo) el hidróxido de magnesio ha experimentado efecto tóxico letal utilizado por vía oral en la rata, para dosis diarias de 4,25g/Kg administradas durante 4 semanas. Dosis de 0,825g/Kg no han ocasionado muertes, ni ninguna sintomatología tóxica.

En pruebas de toxicidad crónica el hidróxido de magnesio ha resultado bien tolerado, ya sea desde un punto de vista sistémico como local.

No se observan efectos teratogénicos ni tampoco potencial mutagénico o carcinogénico

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Sacarosa.

Acido tartárico.

Bicarbonato sódico.

Esencia de anís.

6.2 Incompatibilidades

Una vez preparada la disolución no se deberá mezclar con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Estuche de cartón conteniendo 5 sobres de 5 g

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

Ver epígrafe 4.2.

7 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Anotaciones Farmacéuticas, S.L. Carretera de Rubí a Sant Cugat, Km 1. 08174 Sant Cugat del Vallés
Barcelona - España

8. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Mayo de 2002