

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

magnesia cifa 2,4 g suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre (12 ml) contiene:

Principio activo:

Hidróxido de magnesio 2,4 g

Cada gramo de hidróxido de magnesio contiene 35,89 mEq de magnesio.

Excipientes con efecto conocido:

sacarosa..... 12 mg

sorbitol600 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión homogénea de color blanco con olor a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y adolescentes a partir 12 años: 1 a 2 sobres al día en 1 única toma o dividido en 2 tomas, según necesidad.

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

Presionar el sobre para agitar bien el contenido antes de tomar este medicamento.

Puede tomarse la dosis directamente, aunque también puede mezclarse con agua, zumos o infusiones. Es recomendable tomar cada dosis con abundante líquido (200 ml, un vaso lleno).

Es recomendable beber abundante líquido durante el día.

Debido a que el efecto laxante suele manifestarse entre las 3 y 6 horas tras la administración e incluso antes, los laxantes salinos no deben administrarse al acostarse o a última hora del día a menos que la dosis sea relativamente pequeña y se administre con alimentos.

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

La administración concomitante del medicamento con alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No se puede administrar a pacientes con:

Insuficiencia renal grave o en situaciones de desequilibrio hidroelectrolítico (riesgo de hipermagnesemia), algún síntoma de apendicitis, obstrucción intestinal, hemorragia gastrointestinal o rectal no diagnosticada, colitis ulcerosa, colostomía, diverticulitis o ileostomía.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el uso crónico de este medicamento.

- Si el paciente empeora o los síntomas persisten tras 7 días de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica.
- En los casos de estreñimiento crónico de origen no orgánico, su corrección puede favorecerse con medidas generales como: dieta rica en fibra, ingestión de agua en cantidad adecuada, ejercicio físico y regulación del hábito de la defecación.
- En el caso de que el paciente padezca insuficiencia renal no grave, es importante realizar una monitorización de los valores de electrolitos en sangre.
- También deberá realizarse un especial control en pacientes que presenten enfermedades cardíacas, insuficiencia hepática, personas de edad avanzada o pacientes debilitados.

Población pediátrica

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

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El hidróxido de magnesio y, en general, los medicamentos que modifican el pH gástrico, pueden reducir la biodisponibilidad o retrasar la absorción de otros fármacos o provocar quelación o unión con otros medicamentos. 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 medicamentos que incrementan el pH urinario, pueden 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 los siguientes fármacos:

- 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 reducción de la absorción de otros medicamentos 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 H₂: 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 a 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 eliminación de algunos medicamentos; habiéndose observado un incremento 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 medicamentos que contienen magnesio puede interferir 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).

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. Fertilidad, embarazo y lactancia

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.

El magnesio se excreta en pequeñas cantidades por la leche, pero no se han observado alteraciones en los lactantes. No existe contraindicación para el uso de este fármaco durante la lactancia, únicamente la misma recomendación anterior de evitar dosis excesivas o consumos prolongados.

No se dispone de datos sobre fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

La reacción adversa que más se puede producir es la diarrea y la más grave es la hipermagnesemia.

Durante el periodo de utilización del hidróxido de magnesio como laxante se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Con más frecuencia: diarreas.

Con frecuencia muy rara: hipermagnesemia. Se ha observado hipermagnesemia tras la administración prolongada de hidróxido de magnesio en pacientes con insuficiencia renal.

Con frecuencia no conocida: dolor abdominal.

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: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Los síntomas comienzan a aparecer cuando la concentración de magnesio sobrepasa los 1,5-2,2 mmol/l e 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.

El tratamiento es sintomático. La administración de diuréticos (furosemida, ácido etacrínico) acelera la eliminación renal de magnesio.

El tratamiento de la hipermagnesemia, si se produce, consiste en la administración intravenosa de 10-20 ml de gluconato cálcico al 10% y la instauración de diálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: laxantes osmóticos, hidróxido de magnesio. Código ATC: A06AD91.

El magnesio es el segundo catión intracelular más abundante. Es un electrolito esencial, implicado en la actividad de muchas enzimas, en la transmisión neuroquímica y en la excitabilidad muscular.

En forma de hidróxido se absorbe poco y con lentitud, actuando como un laxante osmótico salino en la luz intestinal. Atrae agua hacia la luz intestinal, proporcionando la formación de una masa de heces blandas. Además estimula la secreción de colecistoquinina, una hormona que actúa estimulando la motilidad intestinal y la secreción de líquido. Actúa preferentemente al final del intestino delgado y en el intestino grueso. El efecto laxante suele manifestarse entre 3 y 6 horas tras la administración, incluso antes.

El hidróxido de magnesio es bastante reactivo con los hidrogeniones. En contacto con el ácido clorhídrico reacciona dando lugar a cloruro de magnesio y agua.

La reducción de la acidez gástrica suprime la actividad proteolítica de la pepsina, pero incrementa la secreción de gastrina. Esto último hace que exista una secreción ácida de rebote después de neutralizado el pH gástrico, que en el caso del hidróxido de magnesio es breve y de bajo grado. El incremento del pH también consigue aumentar la presión del esfínter esofágico inferior.

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, entre un 15 y un 30% en el intestino delgado, que en condiciones normales se elimina por el riñón. El resto, es decir, la mayor parte se elimina por las heces sin transformar, aunque también lo hace en forma de cloruro, bicarbonato y en menor medida en forma de jabones, fosfatos y otros compuestos insolubles.

La distribución del magnesio es amplia, un 50% se encuentra en el hueso, un tercio del mismo constituye una reserva intercambiable. El 45% presenta una localización intracelular, mientras que el 5% restante se encuentra en el líquido extracelular.

La concentración de magnesio en el líquido intracelular y extracelular es de unos 15 mmol/l y 0,75-1,1 mmol/l respectivamente. En plasma un tercio se encuentra unido a las proteínas mientras que el resto se encuentra ionizado. Se excreta en la leche y saliva en pequeñas cantidades.

La eliminación de magnesio se produce de forma fundamental por riñón, aunque únicamente un 3-5% del ión filtrado es excretado por la orina. La mayor parte de la reabsorción se produce en los túbulos proximales. La excreción renal de magnesio se incrementa por muchos diuréticos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad de hidróxido de magnesio tras su ingesta por vía oral es poco común, debido a la reducida absorción del magnesio y a que se excreta eficazmente por los riñones. Incluso las sales de magnesio solubles, generalmente se absorben lentamente, por lo que la administración oral no origina más que un efecto purgante. No existen datos reportados respecto a carcinogenicidad, mutagenicidad ni toxicidad reproductiva o sobre el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

celulosa microcristalina/carboximetilcelulosa sódica

carboximetilcelulosa sódica

Sinespum C (compuesto por: sacarosa, triestearato de sorbitano, PEG 40 estearato, dimeticona, dióxido de silicio y 2- Bromo-2-nitropropano-1,3-diol)

domifen bromuro

sorbitol (E-420)

sacarina sódica

goma de xantán

aroma de naranja
agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en envases unidos, sobres compuestos por estucado, polietileno extrusionado, aluminio y resina termofusible.

Presentaciones: estuches de 14 y de 500 (Envase clínico) sobres de 12 ml.

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 (o se procederá a su devolución a la farmacia.)

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/Olaz-Chipi, 10. Polígono Areta.
31620 HUARTE – PAMPLONA (NAVARRA) ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.540

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

Enero de 2005.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2013