

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MAGNESIA SEID 2,4 g polvo para suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Hidróxido de magnesio 2,4 g

Cada gramo de hidróxido de magnesio contiene 34,3 mEq de magnesio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral

Polvo fino de color blanco con sabor y olor a limón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Posología

Un sobre cada 24 horas.

Forma de administración

Vía oral

Verter el polvo contenido en un sobre en medio vaso de agua. Desleirlo completamente y beberlo.

Tomar preferentemente durante las mañanas, en ayunas.

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

Si el paciente empeora o los síntomas persisten después de 5 días de tratamiento, se deberá reevaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Insuficiencia renal grave o en situaciones de desequilibrio hidroelectrolítico (riesgo de hipermagnesemia)
- 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

Evitar el uso crónico de este medicamento.

- Si los síntomas de estreñimiento empeoran o persisten tras 5 días de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica, ya que el estreñimiento puede ser síntoma de una afección orgánica.
- 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 se deberá realizar un especial control en pacientes que presenten enfermedades cardíacas, insuficiencia hepática, 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 renal o deshidratación.

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 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 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 avidez 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 entre 2 y 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 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

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.

Lactancia: El magnesio se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna. 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.

Fertilidad: No hay datos en relación a los posibles efectos del hidróxido de magnesio sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

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

Trastornos gastrointestinales

- Frecuentemente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): diarreas
- Frecuencia no conocida: dolor abdominal

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raramente ($< 1/10.000$): los efectos adversos más graves están relacionados con la hipermagnesemia observada tras la administración prolongada de compuestos que contienen 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.

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
Código ATC: A06AD

La actividad farmaco-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.

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 ion 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.

La DL50 en rata y ratón por vía oral es de 8500 mg/kg.

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

Carmelosa sódica

Ciclamato sódico

Aroma de limón (conteniendo maltodextrina, almidón de tapioca modificado y butilhidroxianisol (E 320)).

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

4 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Estuches con 14 ó 200 sobres (envase clínico)

Sobres de papel estucado, polietileno de baja densidad y aluminio, con 2,6 g de polvo para suspensión oral.

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

SEID, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers, Km. 15

08185 - Lliçà de Vall (Barcelona)

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2017