

## Prospecto: información para el usuario

### ACTIMAG 400 mg/mL solución oral pidolato magnésico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Actimag y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Actimag
3. Cómo tomar Actimag
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Actimag
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Actimag y para qué se utiliza

Actimag 400 mg/mL solución oral pertenece al grupo de medicamentos denominados suplementos de magnesio. Está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para la prevención y tratamiento de los niveles bajos de magnesio en su cuerpo.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Actimag

##### *No tome Actimag*

- Si es alérgico al pidolato magnésico, al magnesio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene niveles anormalmente elevados de magnesio en sangre.
- Si ha tenido problemas graves de riñón.
- Si padece de diarrea de forma crónica.
- Si tiene algún problema intestinal consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.
- Si padece de debilidad y/o fatiga muscular (miastenia grave)
- Si le han extirpado alguna parte del intestino
- Si padece la llamada Enfermedad de Cushing (exceso de cortisol)
- Si padece o ha padecido un coma diabético (pérdida de conciencia debido al nivel excesivamente alto o bajo de glucosa en sangre)

- Si padece o ha padecido enfermedades del corazón tales como angina de pecho o infarto de miocardio.
- Si tiene alguna alteración en el metabolismo del calcio

### *Advertencias y precauciones*

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Actimag.

- No utilizar este medicamento de forma continuada sin control médico. El uso continuado de este medicamento puede causar hipermagnesemia (nivel alto de magnesio en sangre) que se caracteriza por náuseas, vómitos, depresión respiratoria (respiración débil) y depresión del sistema nervioso central (los síntomas pueden ir desde el adormecimiento al coma), hiperreflexia (exageración de los reflejos), debilidad muscular y ciertos efectos cardiovasculares como tensión arterial baja, disminución de los latidos del corazón y parada cardíaca.
- El uso continuado de este medicamento puede causar hipercalcemia (nivel alto de calcio en sangre)
- Utilizar este medicamento con precaución en caso de tratamiento prolongado ya que podría ser necesario controlarse regularmente el nivel de magnesio y de calcio en la sangre.
- La ingesta de este medicamento con el estómago vacío puede producir diarrea.
- Los pacientes con enfermedades del riñón deben consultar con el médico antes de empezar a tomar este medicamento.

### **Niños y adolescentes**

No administrar a niños menores de 12 años salvo criterio médico.

### **Otros medicamentos y Actimag**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

El magnesio se puede unir a ciertos medicamentos e impedir su completa absorción.

Este medicamento disminuye la absorción de:

- Antibióticos, como tetraciclinas (doxiciclina, minociclina, oxitetraciclina, tetraciclina) y quinolonas (ciprofloxacino, levofloxacino, norfloxacino, ofloxacino).
- Bifosfonatos (medicamentos utilizados en el tratamiento de la osteoporosis, como, por ejemplo, alendronato).
- Antifúngicos (para tratar infección por hongos) de tipo azólico (por ejemplo, ketoconazol)

La toma de Actimag y estos medicamentos se deberá espaciar, al menos, 2 horas para evitar interacciones no deseadas.

Si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- poliestireno sulfonato sódico (medicamento para tratar la hiperpotasemia)
- suplementos de calcio

pregunte a su médico o farmacéutico cuánto debe espaciar las dosis y así establecer un esquema de dosis que le facilite la toma de estos medicamentos.

- La administración simultánea de delavirdina (medicamento utilizado como parte de la terapia antirretroviral para el tratamiento del VIH tipo 1) con Actimag puede disminuir la acción de este medicamento por lo que deberá espaciarse la toma de delavirdina con Actimag al menos, 1 hora.

Revise la información de cualquier medicamento o planta medicinal que esté tomando (tales como antiácidos, laxantes, vitaminas) ya que pueden contener magnesio. Además, existen otras posibles interacciones de Actimag con otros medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón, así como con el alcohol y la glucosa. Pregunte a su médico o farmacéutico cómo utilizar de forma segura estos productos.

### **Uso de Actimag con alimentos y bebidas**

El consumo excesivo y prolongado de productos que contienen magnesio y calcio puede causar excesivas concentraciones de calcio en sangre. En estas situaciones se debe controlar la ingesta de calcio y alimentos ricos en calcio, como los lácteos.

Tomar este medicamento junto con la ingesta de alimentos

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo solo en los casos en los que sea estrictamente necesario.

Se recomienda cubrir las necesidades de magnesio con una dieta rica en vegetales, cereales integrales y legumbres para la prevención de las consecuencias del déficit de magnesio en el embarazo.

#### Lactancia

Consulte a su médico si está amamantando a su bebé.

No se han descrito problemas en niños lactantes cuyas madres toman magnesio a las dosis recomendadas.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

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

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

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

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”.

### 3. Cómo tomar Actimag

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía oral.

La dosis recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es de 5 mL dos veces al día.

No se deben exceder las dosis diarias recomendadas.

#### Forma de administración

Es recomendable tomar este medicamento junto con la ingesta de alimentos a menos que su médico le indique otra cosa, a fin de disminuir las molestias gástricas y la diarrea.

#### **Uso en niños**

Este medicamento no debe utilizarse en niños salvo por prescripción médica.

#### **Uso en personas de edad avanzada**

En personas de edad avanzada (65 años) que sufran una disminución de la función del riñón, la dosis y la frecuencia de administración de sales de magnesio debe ser ajustada por el médico según el grado de disminución de la función renal.

#### **Si toma más Actimag del que debe**

Si toma una dosis excesiva de este medicamento, pueden aparecer los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, disminución de la tensión sanguínea, y en casos muy graves, puede aparecer vasodilatación en la piel, enlentecimiento del ritmo del corazón y depresión del sistema nervioso.

Si observase alguno de estos síntomas consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve consigo este prospecto. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Actimag**

Recuerde tomar su medicamento. En caso de que se le olvide tomar una dosis, tómela lo antes posible salvo que sea casi el momento de tomar la dosis siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Actimag**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

#### Trastornos gastrointestinales:

- Ocasionalmente: molestias gástricas, diarrea
- Trastornos vasculares
- Hipotensión

En raras ocasiones puede aparecer una reacción alérgica grave. Consulte inmediatamente a su médico si muestra alguno de los siguientes síntomas: rubor, picor/hinchazón (especialmente de la cara, lengua o garganta), mareos y/o problemas para respirar.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Actimag**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Actimag 400 mg/mL solución oral**

- El principio activo es pidolato magnésico. Cada mL de solución oral contiene 400 mg de pidolato magnésico (equivalente a 34,7 mg de magnesio).
- Los demás componentes son: 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) y agua.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

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

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Faes Farma, S.A.

Autonomia Etorbidea, 10  
48940 Leioa (Bizkaia)  
España

**Responsable de la fabricación**

Faes Farma, S.A.  
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia  
Ibaizabal Bidea, Edificio 901  
48160 Derio (Bizkaia)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 2021

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