

Prospecto: información para el usuario

Sulfato de Magnesio Basi 500 mg/ml solución inyectable y para perfusión

sulfato de magnesio heptahidrato

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sulfato de Magnesio Basi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Sulfato de Magnesio Basi
3. Cómo se administra Sulfato de Magnesio Basi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sulfato de Magnesio Basi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sulfato de Magnesio Basi y para qué se utiliza

Sulfato de Magnesio Basi contiene magnesio (como sulfato de magnesio heptahidratado). El sulfato de magnesio heptahidrato (en adelante denominado sulfato de magnesio) es una sal de magnesio. Se usa:

- para tratar el déficit (escasez) de magnesio;
- para prevenir y tratar los niveles bajos de magnesio en la sangre en pacientes que reciben nutrición parenteral total (los nutrientes se infunden en el torrente sanguíneo);
- para tratar el trastorno del ritmo cardiaco conocido como “torsade de pointes”;
- para controlar y prevenir convulsiones en preeclampsia grave (complicación grave del embarazo caracterizada por presión arterial alta y proteínas en la orina);
- para controlar y prevenir convulsiones recurrentes en la eclampsia (convulsiones como resultado de la preeclampsia).

El medicamento está destinado a ser utilizado en adultos, adolescentes y niños.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Sulfato de Magnesio Basi

No le deben administrar Sulfato de Magnesio Basi

- si es alérgico al sulfato de magnesio, a sus sales, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene niveles elevados de magnesio en sangre;
- si tiene deterioro renal grave o insuficiencia renal (si la diálisis u otros métodos de purificación de la sangre son inalcanzables).

Si cualquiera de las situaciones anteriores le aplica a usted, informe a su médico o enfermero antes de que le administren sulfato de magnesio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren sulfato de magnesio:

- si padece una enfermedad que causa debilidad muscular y fatiga llamada “miastenia grave”;
- si tiene problemas de riñón (probablemente necesitará una dosis reducida);
- si tiene predisposición a padecer cálculos renales (diátesis de cálculos de calcio, magnesio, amonio o fosfato);
- si tiene problemas de hígado;
- si tiene problemas cardiacos.

Una administración demasiado rápida puede provocar una dilatación de los vasos sanguíneos que se desarrolla rápidamente y una reducción de la presión arterial.

Informe a su médico o enfermero si presenta enrojecimiento y sudoración.

Dolor, enrojecimiento, hinchazón o calor en la zona de inyección, drenaje en la zona de inyección, sangrado prolongado, celulitis, absceso estéril, signos de una reacción alérgica, como dificultad para respirar o hinchazón facial, lesión de estructuras cercanas (vasos sanguíneos, huesos, o nervios), inyección involuntaria en un vaso sanguíneo, necrosis tisular y mala absorción debido al alto volumen de inyección en relación con las inyecciones de sulfato de magnesio.

Como todos los medicamentos parenterales, este medicamento puede irritar las venas; la fuga del medicamento desde un vaso sanguíneo hacia el tejido que lo rodea puede causar daño tisular.

Durante el tratamiento se controlarán sus niveles sanguíneos de magnesio y calcio.

También se controlarán sus reflejos, respiración y producción de orina mientras recibe sulfato de magnesio.

Otros medicamentos y Sulfato de Magnesio Basi

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que pueden interactuar con el sulfato de magnesio incluyen:

- Relajantes musculares, por ejemplo, vecuronio
- Nifedipino (utilizada para tratar la presión arterial alta o el dolor de pecho)
- Bloqueadores de los canales de calcio (medicamentos para tratar la presión arterial alta y el dolor de pecho)
- Diuréticos (medicamentos que aumentan el paso de la orina) como tiazidas y furosemida
- Sales de calcio
- Glucósidos digitales, por ejemplo, digoxina (un medicamento utilizado para tratar problemas cardiacos)
- Agentes bloqueadores neuromusculares
- Agentes antibacterianos aminoglucósidos (medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas)
- Barbitúricos (medicamentos para tratar la ansiedad, el insomnio)
- Opioides (medicamentos para tratar el dolor crónico) como la morfina
- Hipnóticos (medicamentos para los trastornos del sueño)

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

El sulfato de magnesio se puede utilizar para tratar los ataques asociados con la preeclampsia y la eclampsia, complicaciones graves del embarazo. Si está embarazada y le administran sulfato de magnesio,

se controlará minuciosamente la frecuencia cardiaca de su bebé y se evitará su uso en las 2 horas antes del parto.

El sulfato de magnesio no tiene efectos sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que el sulfato de magnesio afecte la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunas personas pueden sentirse mareadas o somnolientas después de recibir una inyección de sulfato de magnesio. Si experimenta estos efectos adversos, no conduzca ni utilice máquinas.

3. Cómo se administra Sulfato de Magnesio Basi

Se le administrará sulfato de magnesio en un músculo o en una vena mediante inyección lenta o perfusión. Su médico decidirá la cantidad de sulfato de magnesio que se le debe administrar. La dosis depende de sus necesidades individuales y de su respuesta al tratamiento.

Adultos

Tratamiento del déficit de magnesio

La dosis habitual es de 8-12 g de sulfato de magnesio (32,8-49,2 mmol) en las primeras 24 horas, seguida de 4-6 g/día (16,4-24,6 mmol/día) durante 3 o 4 días, para reponer las reservas corporales.

En pacientes que reciben nutrición parenteral total, la dosis es estrictamente individual. Como recomendación general, se administran en una vena 1-3 g/día (4,1-12,3 mmol/día).

Prevención y control de convulsiones en preeclampsia grave y eclampsia

Una dosis de carga inicial de 4 g de sulfato de magnesio (16,4 mmol), diluida hasta un volumen adecuado, administrada en una vena, seguida de una perfusión en una vena de 1-2 g/hora o inyecciones intramusculares regulares, hasta que cesen las convulsiones.

Torsade de pointes

Una dosis única de 2 g (8,2 mmol) administrada durante 2-3 minutos. Se inicia una perfusión en una vena a una velocidad de 2-4 mg/min.

Si recurre la torsade de pointes, se administran otros 2 g y se aumenta la velocidad de perfusión a 6-8 mg/min.

Pacientes con problemas de riñones

Generalmente se administrará una dosis reducida a pacientes con problemas renales.

Pacientes con problemas de hígado

No existen recomendaciones de dosis específicas.

Personas de edad avanzada

No existen recomendaciones de dosis específicas. Sin embargo, se debe tener precaución ya que los trastornos renales y/o hepáticos son más frecuentes en este grupo de edad y es más probable que se produzcan efectos adversos.

Uso en niños

En niños, se puede administrar sulfato de magnesio en una vena para reponer las reservas corporales. En niños que reciben nutrición parenteral total, la dosis se ajusta según la edad, el peso corporal y las necesidades individuales.

Si le administran demasiado Sulfato de Magnesio Basi

Dado que la administración de este medicamento será realizada por un médico o enfermero, es poco probable que se le administre demasiado. Sin embargo, informe a su médico o enfermero si tiene alguna preocupación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si no le han administrado Sulfato de Magnesio Basi

Es poco probable que omita una dosis, ya que se la administrará su médico o enfermero. No debe recibir una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Pregunte a su médico o enfermero cuándo debe recibir la próxima dosis.

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas
- Niveles elevados de magnesio en sangre
- Anomalías de electrolitos/líquidos
- Dificultades para respirar
- Sentirse o estar enfermo
- Somnolencia
- Confusión
- Habla arrastrada
- Visión doble
- Pérdida de reflejos tendinosos
- Latidos cardiacos irregulares
- Parada cardiaca
- Electrocardiograma anormal
- Latidos cardiacos lentos
- Enrojecimiento de la piel y presión arterial baja debido a la dilatación de los vasos sanguíneos
- Debilidad muscular
- Sed
- Coma

Se han informado niveles bajos de calcio en sangre en mujeres embarazadas y sus bebés en desarrollo en casos extremadamente raros con dosis altas de sulfato de magnesio.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

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 Sulfato de Magnesio Basi

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

Conservar por debajo de 25 °C.

Para un solo uso. Si solo se utiliza parte de una ampolla, deberá desecharse la solución restante.

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

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro (por ejemplo, partículas).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sulfato de Magnesio Basi 500 mg/ml solución inyectable y para perfusión

- El principio activo es sulfato de magnesio heptahidrato.

Cada 1 ml de solución contiene 500 mg de sulfato de magnesio heptahidrato.

Cada ampolla de 10 ml contiene 5 000 mg de sulfato de magnesio heptahidrato.

- El otro componente (excipiente) es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución límpida, incolora o casi incolora, libre de partículas visibles.

10 ml de solución en ampollas de vidrio transparente tipo I con punto de corte.

Tamaño del envase:

10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15

3450-232 Mortágua

Portugal

Tel.: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055

E-mail: basi@basi.pt

Responsable de la fabricación

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15, 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Representante Local

Laphysan, S.A.U.
Calle Anabel Segura 11,
Complejo Empresarial Albatros, Edificio A, Planta 4, puerta D,
28108 Alcobendas (Madrid) España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal	Sulfato de Magnésio Basi
España	Sulfato de Magnesio Basi 500 mg/ml solución inyectable y para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2024

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

1 g de sulfato de magnesio heptahidrato = 98,6 mg o 8,1 mEq o 4,1 mmol de magnesio.

Adultos*Hipomagnesemia*

La dosis es estrictamente individual. Como pauta general, se pueden administrar 8-12 g de sulfato de magnesio (32,8-49,2 mmol) en las primeras 24 horas, seguida de 4-6 g/día (16,4-24,6 mmol/día) durante 3 o 4 días, para reponer las reservas corporales.

Las velocidades máximas de perfusión no deben exceder los 2 g/h. El objetivo debe ser mantener las concentraciones séricas de magnesio por encima de 0,4 mmol/l.

Prevención y tratamiento de la hipomagnesemia en nutrición parenteral total

La dosis es estrictamente individual. Como recomendación general, se pueden administrar 1-3 g/día de sulfato de magnesio intravenoso (4,1-12,3 mmol/día).

Preeclampsia grave o eclampsia

Por vía intravenosa, una dosis de carga inicial de 4 g diluida hasta un volumen apropiado, por ejemplo, 4 g de sulfato de magnesio (16,4 mmol) en 250 ml de solución de glucosa al 5% o de cloruro de sodio al 0,9% a un máximo de 4 ml/min (= 64 mg/min) puede ser perfundida. A esto le sigue un régimen de mantenimiento de una perfusión intravenosa de 1-2 g/hora, o inyecciones intramusculares regulares, dependiendo de la presencia continua del reflejo patelar y de una función respiratoria y producción de orina adecuadas. El tratamiento debe continuar hasta que cesen los paroxismos.

Es importante que en la administración de sulfato de magnesio mediante cualquiera de estos esquemas se deben realizar ciertas observaciones clínicas antes de cada inyección:

- deben estar presentes reflejos tendinosos profundos;
- la respiración debe ser de al menos 16 respiraciones/minuto;
- deben haberse excretado 100 ml de orina desde la inyección anterior.

Además, debe estar disponible 1 g de gluconato de calcio como antídoto para la hipermagnesemia.

Torsade de pointes

Como recomendación general, se puede administrar un único bolo intravenoso de 2 g (8,2 mmol) durante un período de 10 a 15 minutos. Se debe iniciar una perfusión intravenosa de magnesio a una velocidad de 2-4 mg/min. Si recurre la torsade de pointes, se debe administrar otro bolo de 2 g de magnesio y se debe aumentar la velocidad de perfusión intravenosa a 6-8 mg/min. Rara vez se requiere un tercer bolo de 2 g (8,2 mmol).

Población pediátrica

Hipomagnesemia

Sulfato de Magnesio Basi puede administrarse por vía intravenosa a niños. Para uso intravenoso en niños, la velocidad de administración no debe exceder los 10 mg/kg/minuto de sulfato de magnesio (correspondientes a 0,04 mmol/kg/minuto = 0,001 g/kg/minuto de magnesio).

Prevención y tratamiento de la hipomagnesemia en nutrición parenteral total

La dosis es estrictamente individual. Como recomendación general, se pueden administrar las siguientes dosis de sulfato de magnesio intravenoso:

Edad	Niños pretérmino durante los primeros días de vida	Niños prematuros en crecimiento	0-6 meses	7-12 meses	1-18 años
Magnesio (mg/kg/día)	2,5-5	5-7,5	2,4-5	4	2,4
Magnesio (mmol/kg/día)	0,01-0,02	0,02-0,031	0,0098-0,02	0,0098	0,016

Insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal deben recibir 25-50% de la dosis inicial recomendada para pacientes con función renal normal. Se recomienda monitorización del ECG con dosis altas y en pacientes de edad avanzada.

Deterioro hepático

Debido a que no hay datos suficientes, no se recomiendan instrucciones de dosis especiales en pacientes con función hepática comprometida.

Personas de edad avanzada

El sulfato de magnesio parenteral debe usarse con precaución en los pacientes de edad avanzada, porque los trastornos renales son más frecuentes en este grupo de edad y la tolerancia a los efectos adversos puede ser menor.

Vía de administración

Para uso intravenoso (inyección o perfusión) o intramuscular, de acuerdo con la información proporcionada para cada indicación.

El medicamento debe administrarse con precaución si se produce enrojecimiento y sudoración.

Una administración demasiado rápida puede provocar un rápido desarrollo de vasodilatación y reducción de la presión arterial.

Como todos los medicamentos parenterales, las inyecciones de sulfato de magnesio pueden irritar las venas; la extravasación puede causar daño tisular.

El medicamento no debe administrarse en músculos demacrados o atrofiados. Para la administración intramuscular, se debe evitar el músculo dorsoglúteo y el nervio ciático. Si la dosis total a administrar excede los 5 ml, el volumen de inyección debe dividirse entre más de una zona de inyección muscular profunda.

Las inyecciones intramusculares son dolorosas y se complican con la formación de abscesos locales en el 0,5% de los casos. Por tanto, se prefiere la vía intravenosa. Sin embargo, el régimen intramuscular se convierte en la mejor opción cuando no se dispone de bombas de perfusión intravenosa o no es factible la monitorización continua.

Usar con precaución en pacientes de edad avanzada o delgados que sólo pueden tolerar hasta 2 ml en una sola inyección. No utilice una zona de inyección que tenga evidencia de infección o lesión. Si repite una dosis intramuscular, alterne las zonas de inyección para evitar lesiones o malestar musculares.

Instrucciones de uso, eliminación y otras manipulaciones

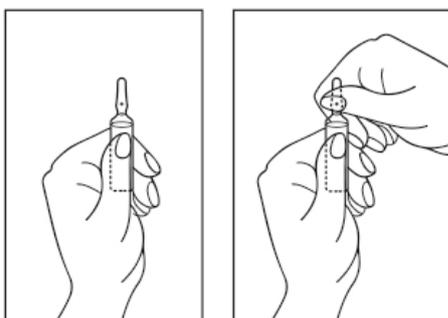
Para un solo uso.

Puede diluirse con soluciones de cloruro de sodio al 0,9% y de glucosa al 5%.

El medicamento debe usarse inmediatamente después de abrir la ampolla. Cualquier porción no utilizada debe desecharse.

Instrucciones para apertura de la ampolla

- 1) Girar la ampolla con el punto de color hacia arriba. Si hay solución en la parte superior de la ampolla, golpear suavemente con el dedo para que toda la solución llegue a la parte inferior de la ampolla.
- 2) Utilizar ambas manos para abrir; mientras se sostiene la parte inferior de la ampolla con una mano, usar la otra para separar la parte superior de la ampolla del punto de color (ver las imágenes a continuación).



Se debe disponer inmediatamente de un antídoto de 1 g de solución inyectable de gluconato de calcio.

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.