

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sulfato de Magnesio Altan 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 150 mg de sulfato de magnesio heptahidratado.

Cada ampolla de 10 ml de solución inyectable contiene 1,5 g de sulfato de magnesio heptahidratado.

- Magnesio: 6,09 mmol (148,02 mg)/ampolla
- Sulfato: 6,09 mmol (585,02 mg)/ampolla
- Osmolalidad: 590 - 720 mosmol/kg
- pH : de 4,5 a 7,5

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable y para perfusión.

Aspecto de la solución:

Solución clara e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento curativo de la *torsade de pointes*
 - Aporte de magnesio durante el re-equilibrio electrolítico: tratamiento de la hipomagnesemia y tratamiento de la hipopotasemia aguda asociada a una hipomagnesemia.
 - Aporte de magnesio en nutrición parenteral
- Eclampsia.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

En adultos

Taquicardia ventricular con torsade de pointes:

Se recomienda una dosis inicial de 2 g de sulfato de magnesio por vía intravenosa, en 1-2 minutos, seguida por una perfusión de 2-4 mg / minuto, o se puede repetir la dosis inicial hasta un total de 6 g, con intervalos de 5-15 minutos entre las dosis.

Hipomagnesemia:

Se recomienda administrar de 8-12 g de sulfato de magnesio IV en las primeras 24 horas, seguidos de 4-6 g/día, durante 3 o 4 días, hasta reponer los depósitos de magnesio.

En casos de hipomagnesemia severa, pero no en peligro la vida, se puede administrar de forma alternativa una perfusión de 1-2 g/h de sulfato de magnesio, durante 3-6 horas, disminuyendo a 0,5-1 g/h, como mantenimiento.

El objetivo debe ser alcanzar concentraciones de magnesio sérico superiores a 0,8 mEq/L lo más rápido posible.

La perfusión máxima, generalmente, debe permanecer por debajo de 2 g/h, a excepción, de los casos de tratamiento de arritmias agudas potencialmente mortales tales como *torsades de pointes* y en la eclampsia

Nutrición parenteral: Los requerimientos habituales son de 2,4 g-3,6 g de sulfato de magnesio (20-30 mEq Mg)/24 h, en perfusión intravenosa

Eclampsia:

Se deben administrar inicialmente 4 g de sulfato de magnesio IV (perfusión en 5-10 minutos); después cambiar a perfusión continua de 1-4 g/h de sulfato de magnesio

Poblaciones especiales:

• **Población edad avanzada:**

Aunque no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en la población de edad avanzada, hasta la fecha no se han descrito problemas relacionados con la edad. Sin embargo, con frecuencia los pacientes de edad avanzada necesitan una dosis menor debido a su función renal disminuida.

Se recomienda utilizarlo bajo estricta vigilancia clínica. Es recomendable la monitorización electrocardiográfica en los pacientes de edad avanzada que reciban altas dosis de sulfato de magnesio.

• **Pacientes con insuficiencia renal:**

En pacientes con insuficiencia renal, se debe reducir la dosis inicial en un 25%-50% de la dosis recomendada para pacientes con la función renal normal.

• **Población pediátrica**

Taquicardia ventricular con torsade de pointes:

Si no existe pulso, se recomienda administrar una dosis de 25-50 mg/Kg de sulfato de magnesio por vía IV en bolo lento,

Con pulso, se puede administrar la misma dosis en perfusión, durante 10-20 minutos.

La dosis máxima es de 2 gramos de sulfato de magnesio.

Hipomagnesemia

Dosis recomendada: 25-50 mg/Kg de peso corporal de sulfato de magnesio, por vía IV. Se puede repetir la dosis cada 4-6 horas, hasta un máximo de 3-4 dosis. La dosis única máxima es de 2 gramos de sulfato de magnesio.

Mantenimiento diario: dosis de 30-60 mg/Kg/24 horas de sulfato de magnesio por vía IV (0,25-0,5 mEq/Kg/24 horas).

La dosis máxima es de 1 gramo/24 horas de sulfato de magnesio.

Nutrición parenteral:

- De forma general se recomienda:
30-60 mg/Kg/24 horas de sulfato de magnesio por vía IV (0,25-0,5 mEq de Mg /Kg/24 horas).
La dosis máxima es de 1 gramo/24 horas de sulfato de magnesio.
- Requerimientos de Mg según edad y peso:

	RNPT /kg/d	RN /kg/d	<1 año /kg/d	1-11 años /kg/d	12-15 años /kg/d
(mg)	3-7	3-6	3-6	3-6	2,5-4,5
(mM)	0,12-0,3	0,12-0,25	0,12-0,25	0,12-0,25	0,1-0,2

(mEq) 0,25-0,6 0,25-0,5 0,25-0,5 0,25-0,5 0,2-0,4

Forma de administración:

- Inyección intravenosa lenta.
- En perfusión venosa, diluido en una solución glucosada o salina.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

• Equivalencias:

1 amp (10 ml) = 1,5 g MgSO₄ = 147,90 mg Mg (concentración 14,79 mg/ml) = 6 mmol Mg (concentración 0,6 mmol/ml) = 12 mEq Mg (concentración 1,2 mEq/ml).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Insuficiencia renal.
- Uso concomitante con derivados de la quinidina (ver sección 4.5).
- Taquicardia
- Insuficiencia cardíaca
- Lesión miocárdica
- Infarto
- Insuficiencia hepática

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

Se recomienda administrar con precaución a pacientes que presenten:

- Trastornos de la conducción cardíaca
- Una motilidad gastrointestinal reducida
- Una insuficiencia renal

La administración de sulfato de magnesio puede afectar a la transmisión neuromuscular y exacerbar la debilidad que acompaña a la miastenia gravis o al síndrome de Eaton- Lambert, aunque no se dispone de datos en estos pacientes.

Los pacientes con leve a moderada deficiencia de magnesio (1.2 mg/dl a 1.7 mg/dl) pueden ser tratados con dieta o suplementos de magnesio orales. La ruta intravenosa se reserva para situaciones de emergencia. Se debe interrumpir el tratamiento si hay hipotensión y bradicardia, si las concentraciones séricas sobrepasan 2.5 nmol/L o si desaparece el reflejo rotuliano (reflejo tendinoso profundo).

Precauciones especiales de empleo:

- Las administraciones intravenosas deben realizarse en el ámbito del hospitalario.
- Se recomienda monitorizar la tensión arterial durante la inyección intravenosa y de la perfusión continua.
- Se recomienda monitorizar la magnesemia. Interrumpir el tratamiento una vez se haya normalizado la magnesemia.
- En los casos de insuficiencia renal (ver posología), se debe reducir la posología y realizar un mayor control de la función renal, de la presión arterial y de la magnesemia.
- No se debe administrar junto con sales de calcio (por el efecto antagonista (ver sección 4.5)).

Información importante sobre algunos de los componentes de Sulfato de Magnesio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Sulfato de Magnesio Altan 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión puede afectar o verse afectado por la acción de los siguientes medicamentos.

Antibacterianos aminoglucósidos.

Derivados de la quinidina: la administración concomitante de sulfato de magnesio y de los derivados de la quinidina puede llevar al incremento de los niveles plasmáticos de la quinidina y riesgo de sobredosis (disminución de la excreción renal de quinidina por alcalinización de la orina)

Curarizantes: el sulfato de magnesio potencia el efecto de los bloqueantes neuromusculares tales como tubocurarina, suxametonio y vecuronio. Puede prolongar el bloqueo neuromuscular de los curarizantes con el riesgo de depresión respiratoria.

Nifedipino: potencia el efecto del sulfato de magnesio.

Medicamentos que producen depresión del sistema nervioso central: los efectos de depresión del SNC se pueden potenciar cuando se usan estos medicamentos simultáneamente con sulfato de magnesio.

Glucósidos digitálicos:

el sulfato de magnesio en pacientes digitalizados se debe administrar con extrema precaución, especialmente si también se usan sales de calcio por vía intravenosa, pueden aparecer cambios de la conducta cardíaca y bloqueo cardíaco

Calcio:

el uso simultáneo puede neutralizar los efectos del magnesio por vía parenteral, sin embargo el gluconato calcico se utiliza para antagonizar los efectos tóxicos de la hipermagnesemia.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El sulfato de magnesio puede causar anomalías fetales cuando se administra más de 5-7 días para las mujeres embarazadas.

Hay estudios epidemiológicos retrospectivos y casos clínicos que documentan anomalías fetales como la hipocalcemia, y alteraciones esqueléticas de desmineralización. Cuando se administra por perfusión intravenosa (no debe administrarse durante las 2 horas previas al parto) en toxemia del embarazo, el recién nacido puede mostrar signos de toxicidad por magnesio, incluyendo depresión neuromuscular o depresión respiratoria..

La utilización de magnesio durante el embarazo sólo debe plantearse en el caso de que sea absolutamente necesario. En estos casos se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de magnesio, la presión arterial, frecuencia respiratoria y reflejos tendinosos profundos.

Lactancia

El sulfato de magnesio se excreta por la leche materna durante la administración parenteral. Se recomienda suspender la lactancia durante el tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas del sulfato de magnesio parenteral derivan de la intoxicación por magnesio. A continuación se enumeran, por el sistema de clasificación de órganos MedDRA y por frecuencia. Las categorías de frecuencia se definen como:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

dolor en el punto de inyección, hipotermia, vasodilatación consensación de calor.

Si se administra sulfato de magnesio por vía parenteral a dosis altas, puede provocar hipermagnesemia, cuyos síntomas son los siguientes:

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: pérdida de reflejo tendinoso

Poco frecuentes: dolor de cabeza, mareos, coma, somnolencia y confusión.

Raras: depresión del SNC que puede preceder a la parálisis respiratoria.

Trastornos cardíacos:

Raras: parada cardíaca o colapso circulatorio.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: hipotensión por vasodilatación periférica, bradicardia, rubor.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

depresión respiratoria debido al bloqueo neuromuscular.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: náuseas y vómitos.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: debilidad muscular.

Otros trastornos:

problemas del habla, de la visión, sudoración excesiva y sed.

La hipermagnesemia puede ser potencialmente mortal en caso de insuficiencia renal grave o de inyección demasiado rápida.

Experiencia post-comercialización

Existen estudios epidemiológicos retrospectivos y casos clínicos que documentan anomalías fetales como la hipocalcemia, y alteraciones óseas.

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 nacional de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Síntomas

La intoxicación por magnesio se manifiesta por un descenso brusco de la presión arterial (acompañada de taquicardia o bradicardia) y depresión del sistema nervioso central que puede preceder a la parálisis respiratoria. La desaparición del reflejo rotuliano es un signo clínico que permite detectar el inicio de una sobredosis de magnesio. En caso de sobredosis, están indicadas medidas de soporte como ventilación artificial hasta que se pueda administrar una sal cálcica por vía intravenosa para antagonizar la hipermagnesemia.

Los síntomas pueden ser: desaparición de los reflejos tendinosos profundos, somnolencia, confusión, letargia

La hipermagnesemia afecta fundamentalmente a los sistemas nervioso y cardiovascular.

- **trastornos nerviosos:** se puede producir parálisis de los miembros, de la fonación, de la deglución hasta llegar a la parálisis de los músculos respiratorios.
- **manifestaciones cardiovasculares:** consisten fundamentalmente en una hipotensión arterial manifiesta, acompañada de taquicardia o bradicardia.

Tratamiento

El tratamiento consiste en:

- rehidratación, diuresis forzada,
- en la inyección intravenosa de sales de calcio: 1 g de gluconato de calcio por vía intravenosa administrada lentamente para revertir el bloqueo cardíaco o la depresión respiratoria. Puede ser necesaria la respiración artificial.
- en caso de insuficiencia renal, se tendrá que realizar hemodiálisis o diálisis peritoneal.

La hipermagnesemia en el recién nacido puede requerir resucitación y ventilación asistida por intubación endotraqueal o ventilación por presión positiva intermitente, así como calcio intravenoso.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: **SOLUCIONES DE SALES DE MAGNESIO**, código ATC: **B05XA05**.

El sulfato de magnesio es un anticonvulsivo que reduce las contracciones del músculo estriado por un efecto depresor sobre el sistema nervioso central y por una reducción de la liberación de la acetilcolina a nivel de la unión neuromuscular. El sulfato de magnesio también disminuye la sensibilidad de la placa motora terminal a la acetilcolina y deprime la excitabilidad de la membrana motora.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción-distribución: El sulfato de magnesio administrado por vía parenteral pasa a sangre y se une a proteínas plasmáticas en un 25% a 30%.

Eliminación

Se excreta fundamentalmente por vía renal tras filtración glomerular con reabsorción tubular proximal. Una cantidad muy pequeña se excreta por vía fecal.

Pequeñas cantidades de magnesio se excretan a través de la leche materna y saliva.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Estos datos no indican la necesidad de tomar otras precauciones aparte de las descritas anteriormente.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

El sulfato de magnesio en solución puede dar lugar a la formación de un precipitado cuando se mezcla con soluciones que contienen: alcohol (a altas concentraciones), carbonatos y bicarbonatos alcalinos, hidróxidos alcalinos, arsenatos, bario, calcio, fosfato de clindamicina, metales pesados, succinato sódico de hidrocortisona, fosfatos, sulfato de polimixina B, hidrócloruro de procaína, salicilatos, estroncio, tartratos.

Con frecuencia los cambios en la concentración de los reactivos y el pH de las soluciones influyen sobre el potencial de incompatibilidad.

Se ha descrito que el sulfato de magnesio puede reducir la actividad antibiótica de la estreptomina, tetraciclina y tobramicina, cuando se administran simultáneamente.

6.3. Periodo de validez

24 meses

Una vez abierto el producto, usar inmediatamente.

La estabilidad en uso química y física ha sido demostrada durante 24 horas a 20-25 °C y a 2- 8 °C tras la dilución al 2% en suero fisiológico o glucosado al 5% y cloruro de sodio inyectable al 0,9%.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no es así, el tiempo y las condiciones de conservación antes de su utilización son responsabilidad del usuario y no deben sobrepasar las 24 horas a una temperatura entre 2°C y 8°C a menos que la reconstitución/dilución haya tenido lugar bajo condiciones asépticas validadas y controladas.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampolla de vidrio incoloro, tipo I, con capacidad para 10 ml.

Tamaños de los envases: 10 y 100 ampollas. Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

PREPARACIÓN SOLUCIÓN IV

En caso de administración mediante inyección intravenosa o perfusión intravenosa, se podrá diluir la solución de Sulfato de Magnesio Altan 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG en cloruro de sodio inyectable al 0,9%.

En el caso de la perfusión intravenosa, también se podrá diluir la solución de Sulfato de Magnesio Altan 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG en glucosa al 5%.

Perfusión IV: diluir 4-5 gramos en 250 ml de suero fisiológico o glucosado al 5%.
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

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide, 6. Portal 2. 1ª planta. Oficina F
Edificio Prisma
28230 Las Rozas. Madrid
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78350

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

Fecha de la primera autorización: 26/Diciembre 2013
Fecha de la última renovación: 26/Diciembre/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2019