

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Magnesio NM 200 mg polvo para solución oral en sobre.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 200 mg de magnesio aportados por 274,85 mg de hidróxido de magnesio y 834,7 mg de Lactato de magnesio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral en sobre.

El polvo es de color blanco o casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Magnesio NM está indicado en tratamiento de estados carenciales de magnesio leves o moderados, congénitos o adquiridos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

1-2 sobres al día (200-400 mg de magnesio lo que equivale a 16,4 – 32,8 mEq de magnesio).

Población pediátrica

La dosis de Magnesio NM en pacientes pediátricos debe establecerse de forma individual, de acuerdo a la edad, peso corporal, déficit de magnesio y su respuesta clínica.

Se aconseja consultar al médico antes de administrarlo a niños menores de 2 años.

Insuficiencia renal:

Magnesio NM está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Pacientes de edad avanzada

No se recomienda el ajuste de dosis de Magnesio NM en función de la edad. En personas de edad avanzada se debe considerar la posible alteración de la función renal.

Forma de administración

Administración por vía oral.

El contenido del sobre se debe disolver en 50-200 ml de agua y se debe ingerir a continuación.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad o alergia conocida al magnesio o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- Insuficiencia renal grave.
- Bloqueo cardíaco, cardiopatía isquémica, arritmias.
- Coma diabético.
- Miastenia grave.
- Diarrea crónica, colitis ulcerosa.
- Ileostomía.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- En enfermos con la función renal deteriorada y pacientes geriátricos con insuficiencia renal, puede causar hipermagnesemia y se debe ajustar la dosis adecuadamente (ver sección 4.2.)
- No utilizar este medicamento de forma continuada.
- Si el tratamiento es prolongado se deben controlar los niveles de magnesio y de calcio en sangre para prevenir la hipermagnesemia y la hipercalcemia (ver sección 4.2).
- La ingesta de este medicamento con el estómago vacío puede producir diarrea.

Población pediátrica

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

La administración concomitante de magnesio con otros medicamentos puede provocar que alteren mutuamente la absorción de los mismos. Se recomienda espaciar la administración entre 2-3 horas con otros medicamentos. Están documentadas las siguientes interacciones del magnesio con otros medicamentos:

- Inhibidores de la ECA: captopril, enalapril y fosinapril.
- Antibacterianos y antifúngicos: azitromicina, cefaclor, cefpodoxima, isoniazida, itraconazol, rifampicina, tetraciclinas, ketoconazol y quinolonas.
- Antivirales: atazanavir, tipranavir.
- Antihistamínicos: fexofenadina.
- Bisfosfonatos.
- Corticosteroides: deflazacort.
- Glucósidos digitálicos: el magnesio puede inhibir la absorción de los glucósidos digitálicos, como la digoxina.
- Antiepilépticos: gabapentina y fenitoína.
- Inhibidores de la bomba de protones: lansoprazol.
- Antipsicóticos: sulpirida, fenotiazinas.
- Antipalúdicos: cloroquina, hidroxicloroquina, y penicilamina.
- Otros: dipiridamol, levotiroxina, micofenolato, hipolimemiantes como la rosuvastatina, eltrombopag y nilotinib.

Ciertos medicamentos pueden producir una disminución de la absorción o un incremento de la eliminación de magnesio, por lo que es posible que sea necesario un ajuste de dosis cuando este medicamento se toma junto con:

- Antibióticos aminoglucósidos, cisplatino o ciclosporina A.
- Delavirdina.
- Diuréticos (como furosemida o tiazidas).
- Agonistas del receptor del factor de crecimiento epidérmico (como cetuximab o erlotinib).
- Fosfocarnet, pentamidina o anfotericina B. Alcohol y glucosa: aumentan la excreción del magnesio.

Poliestireno sulfonato de sodio (PSS): puede observarse alcalosis metabólica derivada de un aumento de la absorción de bicarbonato no neutralizado. También puede producirse una reducción del efecto reductor del potasio del PSS. El mecanismo de acción de estos efectos es el aumento de la absorción intestinal de bicarbonato no neutralizado debido a la unión del magnesio por el poliestireno sulfonato sódico. Por ello, si es posible, debe discontinuarse la administración de Magnesio NM durante la terapia con PSS o, en caso contrario deben espaciarse las tomas varias horas, como mínimo.

La administración de magnesio puede potenciar los efectos de fármacos bloqueantes neuromusculares competitivos, como la tubocurarina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El magnesio atraviesa la placenta; las concentraciones séricas de magnesio en el feto son similares a las concentraciones maternas.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La información disponible no permite descartar efectos adversos en el feto o en el neonato tras la ingesta de este medicamento.

Se recomienda la terapia nutricional por ser eficaz y no tóxica en la prevención de las consecuencias del déficit de magnesio en la gestación, en lugar de la terapia farmacológica.

Lactancia

El magnesio se excreta en la leche materna, pero a las dosis de este medicamento no se esperan efectos en los niños en período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas con Magnesio NM son generalmente de carácter leve y transitorio.

Las reacciones adversas se han clasificado en función de su frecuencia según la convención: Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raros ($< 1/10.000$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales					Nauseas Vómitos Diarrea Dolor abdominal
Transtornos metabólicos y de la nutrición					Hipofosfatemia Hipocalcemia Hipermagnesemia*

*En pacientes con insuficiencia renal grave

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

Aunque la absorción oral de las sales de magnesio es del 20-50% , los pacientes con la función renal deteriorada pueden producir hipermagnesemia que se caracteriza por: sofocos, ralentización del latido cardíaco, depresión del sistema nervioso central, debilidad muscular, fatiga, somnolencia o hiperexcitabilidad, náuseas, vómitos, mareos, hipotensión debido a vasodilatación, confusión, depresión respiratoria, arritmias, coma y parada cardíaca.

Tratamiento:

El bloqueo hipermuscular asociado a hipermagnesemia es reversible administrando sales de calcio.

Si la función renal es normal se deben administrar líquidos para eliminar el magnesio del cuerpo.

Si la función renal está reducida o se trata de una hipermagnesemia grave será necesario recurrir a diálisis.

No ocurre lo mismo en el caso de individuos con la función renal alterada, en cuyo caso, al no poder compensar el exceso con una mayor excreción, puede producirse una toxicidad importante. Con magnesemias de 1,5 a 2,5 mmoles/litro se presentan náuseas, vómitos, bradicardia e hipotensión; si la concentración sérica de magnesio alcanza los 2,5-5 mmoles/litro hay hiporreflexia, anomalías en el EEG y depresión general del SNC; cuando el magnesio sérico supera los 5 mmoles/litro se produce depresión respiratoria, coma y parada cardíaca asistólica. El aporte de suplementos de magnesio a individuos con la función renal alterada debe manejarse con precaución.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Grupo farmacoterapéutico: Metabolismo y tracto alimentario, suplementos minerales, otros suplementos minerales, magnesio, combinación de diferentes sales. Código ATC: A12CC30

El magnesio es un micronutriente, se considera un mineral esencial para la nutrición. Interviene como cofactor en numerosos procesos enzimáticos y procesos fisiológicos. Participa en numerosos sistemas enzimáticos implicados en la producción de energía a partir de los alimentos. También participa activamente en la síntesis proteica, el crecimiento y en el mantenimiento de las características eléctricas del sistema neuromuscular (transmisión nerviosa y contracción muscular).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biodisponibilidad de las sales de magnesio es del 35%.. El magnesio se absorbe principalmente en el intestino delgado a través de un sistema de transporte saturable y por difusión pasiva con el flujo de agua. La absorción oral aumenta con la presencia de vitamina D y puede disminuir por la presencia de materia

grasa o de otros nutrientes como calcio, potasio o fósforo. La proporción de magnesio no absorbida puede provocar un efecto laxante.

Distribución

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.

Excreción

El 70% del magnesio plasmático es filtrado en las cápsulas de Bowman; de éste apenas el 3,5% es excretado finalmente. En la porción proximal del túbulo renal se reabsorbe un 20-30% del magnesio filtrado. Se excreta mayoritariamente con la orina y en pequeña cantidad con las heces.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las sales de magnesio contenidas en este medicamento proporcionan, en las dosis recomendadas, cantidades de magnesio muy alejadas de aquellas que pueden producir toxicidad. Atendiendo a los datos del hidróxido de magnesio como componente de la formulación, la dosis prescrita está en torno a los 6 mg/kg/día, mientras que la DL50 por vía oral, en ratas y ratones, es 500 veces mayor.

No se han registrado en animales problemas relevantes de mutagenia, teratogenia ni de fertilidad con magnesio.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Período de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobres de polietileno/Aluminio/RT

Envase con 30 sobres. Sobres de polietileno/Aluminio/RT

Envase clínico con 100 sobres. Sobres de polietileno/Aluminio/RT

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

NUTRICIÓN MÉDICA, S.L
C/ Arequipa, 1
28043 - Madrid. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Agosto 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2020