

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Magerot 32,8 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido contiene 32,8 mg (1,35 mmol) de magnesio en forma de 500 mg de orotato de magnesio dihidrato.

Excipientes con efecto conocido:

Un comprimido contiene 50,0 mg de lactosa monohidrato y 2,5 mg de sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido biplano blanco, redondo, biselado y ranurado en una cara.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención de la carencia de magnesio.

Indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

Salvo prescripción contraria, se deben tomar 3 x 2 comprimidos diarios durante las dos primeras semanas, seguidos de 3 comprimidos diarios.

Niños menores de 12 años

Debido a la forma farmacéutica en comprimidos y a que no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños, este medicamento no es adecuado para este grupo de edad.

Pacientes con insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal grave no deben utilizar preparados de magnesio (ver sección 4.3). En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada, el uso de preparados de magnesio se debe hacer bajo supervisión médica (ver sección 4.4).

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos se deben tomar enteros con algo de líquido.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento no está limitada en el tiempo.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular <30 ml/minuto)
- Miastenia grave
- Trastornos del sistema de conducción cardíaca (bloqueo AV)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se requiere precaución en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Se recomienda un control regular del equilibrio electrolítico (especialmente controles de hiperpotasemia e hipermagnesemia), del equilibrio hídrico y de la función renal.

Si se produce diarrea, se debe reducir la dosis o suspender temporalmente la administración del preparado.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los preparados de magnesio no se deben tomar simultáneamente con las siguientes sustancias, ya que se podrían producir interacciones en la absorción intestinal: preparados de hierro, preparados de fluoruro sódico y tetraciclinas.

Por lo tanto, se debe mantener un intervalo de 2 a 3 horas entre la ingesta de los comprimidos de magnesio y la de las sustancias mencionadas anteriormente.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se puede utilizar este medicamento durante el embarazo cuando esté indicado.

No hay evidencias de riesgo de malformaciones. No se dispone de investigaciones sistemáticas.

Lactancia

Se puede utilizar este medicamento durante el periodo de lactancia cuando esté indicado.

El orotato de magnesio y sus metabolitos se excretan en la leche materna, pero a dosis terapéuticas no se prevén efectos sobre el lactante. No se dispone de investigaciones sistemáticas.

Fertilidad

Según la experiencia a largo plazo, no se prevén efectos sobre la fertilidad masculina ni femenina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

La evaluación de las reacciones adversas se basa en las siguientes frecuencias:

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 ($< 1/10\,000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: heces blandas, diarrea (especialmente a dosis elevadas; puede controlarse reduciendo la dosis diaria).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: a dosis elevadas y con un uso prolongado, se puede producir fatiga, especialmente en caso de deterioro de la función renal. Esto puede indicar hipermagnesemia.

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

Si la función renal está intacta, no se prevén casos de intoxicación por magnesio causados por sobredosis de magnesio oral. Las intoxicaciones por magnesio con sales de magnesio administradas por vía oral se producen principalmente en pacientes con insuficiencia renal grave y anuria.

Síntomas de intoxicación:

- Trastornos cardiovasculares como vasodilatación con hipotensión, interferencia de la conducción auriculoventricular con bradicardia y/o interferencia de la excitación ventricular (prolongación de los intervalos PR y QRS, disminución de la frecuencia de descarga del nódulo sinusal o incluso paro cardíaco en diástole).
- Insuficiencia respiratoria, causada por un efecto similar al del curare sobre la conducción neuromuscular.
- Trastornos neurológicos como hiporreflexia y fatiga, así como náuseas, vómitos y estreñimiento.

Tratamiento de la intoxicación:

Hay que interrumpir el tratamiento con magnesio y, según el grado de intoxicación, vigilar al paciente con cuidados médicos intensivos.

La intoxicación por magnesio se debe tratar con la administración intravenosa de gluconato cálcico (100-200 mg de Ca^{2+} en 5-10 minutos). La administración de gluconato cálcico se puede repetir monitorizando el ECG según sea necesario. Se debe interrumpir cuando se produzca un descenso de la frecuencia cardíaca.

En caso de intoxicación leve por magnesio en pacientes con función renal normal, se puede aumentar la eliminación del magnesio mediante diuresis forzada.

El método más eficaz para tratar las intoxicaciones por magnesio es la hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros suplementos minerales, magnesio

Código ATC: A12CC09

El orotato de magnesio dihidrato (Mg-OT) es la sal magnésica del ácido orótico (AO). Ambos componentes del Mg-OT, el magnesio y el orotato, son de origen natural y están presentes en el organismo; el Mg como mineral esencial y el AO como intermediario clave en la vía biosintética de las pirimidinas. Como importante catión intracelular, el magnesio interviene en más de 600 reacciones enzimáticas, en la regulación de la permeabilidad celular y en la excitabilidad neuromuscular.

La carencia de magnesio se puede producir por una ingesta reducida de magnesio, así como por un aumento de las necesidades de magnesio, p. ej., debido al estrés, la sudoración intensa o la actividad física intensa (deporte de competición).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El magnesio se absorbe en el intestino mediante un mecanismo pasivo (y una parte activa saturable con una ingesta baja) principalmente en el íleon y el colon. Aunque la absorción de Mg aumentó con cada incremento de la ingesta, la absorción fraccionaria de Mg descendió progresivamente, desde el 65 % con la ingesta más baja hasta el 11 % con la más alta.

Las concentraciones plasmáticas máximas de Mg se observaron después de 4 horas y las concentraciones iniciales se observaron después de 6 a 8 horas.

Distribución

Dependiendo del estado del Mg, el Mg absorbido por vía intestinal se incorpora en compartimentos profundos o se excreta mayoritariamente por la orina. El Mg exógeno se intercambia con las reservas endógenas de Mg.

Biotransformación

No hay degradación metabólica del Mg.

El AO desaparece rápidamente del torrente sanguíneo y se acumula principalmente en el hígado, donde se convierte rápidamente en nucleótidos de uracilo.

Eliminación

El Mg se elimina principalmente a través de la orina; solo pequeñas cantidades se excretan a través del sudor y la leche o células secuestradas. En el riñón, el Mg está sometido normalmente a un proceso de filtración-reabsorción. Alrededor del 80 % del Mg sérico total se filtra en la membrana glomerular. De este ultrafiltrado, un 20-25 % se reabsorbe en el túbulo proximal y alrededor de un 50-60 % en el asa de Henle. La excreción urinaria asciende a 4,5 mmol de Mg/día en condiciones fisiológicas; puede aumentar a 18 mmol/día tras un aporte elevado y disminuir a 0,5 mmol/día durante una carencia grave de Mg en la dieta.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

a) Toxicidad aguda, subcrónica y crónica

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

b) Potencial mutágeno y carcinógeno

No existen pruebas de posibles efectos teratogénos, mutágenos o carcinógenos del Mg. El AO no tiene potencial mutágeno, aunque puede promover la carcinogénesis cuando se administra a largo plazo a dosis suprafarmacológicas.

c) Toxicidad para la reproducción

No se dispone de estudios sistemáticos en animales relativos a la toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra
Croscarmelosa sódica
Celulosa microcristalina
Almidón de maíz
Povidona K30

Lactosa monohidrato
Ciclamato sódico
Talco
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de lámina de PVC/aluminio que contienen 20, 50, 100 o 200 comprimidos en una caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AAA-Pharma GmbH
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.464

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

Julio 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2025

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/>