

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Magnesioboi 48,62 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 48,62 mg de magnesio, aportados por 404,85 mg de lactato de magnesio.

Excipiente(s) con efecto conocido

Lactosa monohidrato (145,2 mg)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

Los comprimidos son de color blanco hueso, redondos, biconvexos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Se emplea para la prevención de estados carenciales de magnesio debidos a dietas pobres en verduras, cereales integrales y legumbres que se manifiesten con debilidad y calambres musculares, que pudieran producirse en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años:

Dosis media: de 1 a 2 comprimidos (de 48,62 mg a 97,24 mg de magnesio) con una cantidad suficiente de líquido, después de cada una de las tres comidas (de 146 mg a 292 mg de magnesio al día).

Población pediátrica:

Este medicamento no está recomendado para su uso en niños menores de 12 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Otras poblaciones:

En pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal, la dosis y frecuencia de la administración de sales de magnesio debe ser modificada según el grado de incapacidad funcional renal.

No se recomienda utilizar este medicamento de forma continuada, puesto que se puede producir hipermagnesemia e hipercalcemia (ver sección 4.4). Si los síntomas empeoran o persisten más de 7 días debe evaluarse la situación clínica.

Forma de administración

Vía oral.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1..
- Insuficiencia renal grave por riesgo de hipermagnesemia.
- Bloqueo cardiaco, cardiopatía isquémica, arritmias.
- Coma diabético.
- Miastenia grave.
- Diarrea crónica, colitis ulcerosa.
- Ileostomía.
- Síntomas de apendicitis.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Están documentadas las siguientes interacciones del magnesio con otros medicamentos:

Tetraciclinas: puede producirse una respuesta reducida a las tetraciclinas debido a una reducción de su absorción por quelación con el ión magnesio (divalente). Debido a ello, las tetraciclinas deben administrarse, al menos, dos horas antes o después del magnesio.

Quinolonas: la administración simultánea o la administración de compuestos de magnesio muy próxima al tiempo de administración de una quinolona oral puede producir una reducción en su absorción y, por lo tanto, una reducción de la eficacia de la quinolona. Esto es debido a la posible formación de quelatos del magnesio con las quinolonas. Las tomas deben espaciarse, al menos, 2 horas.

Bifosfonatos: Las sales de magnesio disminuyen la absorción de bifosfonatos. Las tomas deben espaciarse, al menos, 2 horas.

Calcio y alimentos ricos en calcio: El consumo excesivo y prolongado de productos que contienen alcalinos como el magnesio y calcio puede causar elevadas concentraciones de calcio. En estas situaciones se debe controlar la ingesta de alimentos ricos en calcio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La terapia farmacológica de magnesio conlleva el riesgo de inducir toxicidad, especialmente con dosis altas.

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. En casos necesarios se puede considerar el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

El magnesio se excreta en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas 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 Magnesioboi sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de Magnesioboi, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud. Las más características han sido alteraciones gastrointestinales como diarrea acuosa (particularmente con dosis altas) y vómitos y con menor frecuencia aumento del magnesio en sangre en pacientes con insuficiencia renal grave, que se manifiesta con: somnolencia, diplopia, mareo, debilidad muscular, disminución de la tensión arterial.

Para los síntomas de hipermagnesemia, ver sección 4.9.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

En caso de intoxicación casual o intencionada, producida por la ingestión de dosis muy elevadas, o bien en enfermos con insuficiencia renal que cursen con oliguria, puede aparecer hipermagnesemia. En este caso pueden presentarse manifestaciones digestivas (náuseas y vómitos), neurológicas (somnolencia, diplopía, mareo, disartria, hiporreflexia o arreflexia en miembros inferiores, trastornos de la deglución, de la fonación, parálisis muscular generalizada y, cuando se afecta la musculatura diafragmática, se puede producir depresión respiratoria y muerte) y cardiovasculares (rubefacción, hipotensión por vasodilatación periférica, bradicardia y otras arritmias cardíacas y paro cardíaco).

El tratamiento inmediato de una hipermagnesemia consiste en medidas de soporte vital (respiración artificial) hasta que puedan inyectarse sales de calcio por vía intravenosa.

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 fármacoterapéutico: Metabolismo y tracto alimentario, suplementos minerales, otros suplementos minerales, magnesio, código ATC: A12CC06

El magnesio es el segundo catión intracelular más abundante en el organismo tras el potasio y es el principal catión divalente intracelular.

Interviene como cofactor en numerosos sistemas enzimáticos y procesos fisiológicos, entre otros: el metabolismo energético, la síntesis proteica de ácidos nucleicos, el crecimiento óseo, la transmisión nerviosa y la contracción muscular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las sales de magnesio se absorben muy lentamente en el intestino delgado. La biodisponibilidad del lactato de magnesio tras su administración oral es del 35%. Esta cifra es similar a la cantidad de magnesio que se absorbe de la dieta, aproximadamente una tercera parte. La absorción oral aumenta con la presencia de vitamina D y la fracción de magnesio absorbida aumenta si la ingesta disminuye. Esta absorción puede disminuir por la presencia de materia grasa o de otros nutrientes como calcio, potasio o fósforo

Presenta una baja unión a proteínas plasmáticas (entre el 25 y 30%) y la fracción absorbida se excreta mayoritariamente por orina.

El magnesio atraviesa la placenta y se excreta en pequeñas cantidades en leche materna.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda llevados a cabo con animales tratados con lactato de magnesio, reflejan que la DL₅₀ por vía oral es de 2.000 mg/kg en ratas.

No hay evidencia de efectos carcinógenos asociados al uso de lactato de magnesio.

No se encuentran descritos en la literatura datos de mutagénesis, teratogénesis o toxicidad sobre el desarrollo asociados a la utilización de lactato de magnesio.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Macrogol 6000
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Talco

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 aluminio/PVC, conteniendo 50 comprimidos por envase.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

54.347

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

Fecha de la primera autorización: 08/02/1980
Fecha de la última renovación: 28/08/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2011

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