1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

magnogene 53 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 53 mg de magnesio aportados por 125,06 mg de hidróxido de magnesio; 7,17 mg de bromuro de magnesio y 0,34 mg de fluoruro de magnesio.

Excipientes:
Lactosa 92,675 mg,
Sacarosa 157,29 mg,

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos redondos y de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

MAGNOGENE está indicado en 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 de edad.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral

Adultos y niños mayores de 12 años: Dosis media: 2 comprimidos recubiertos 2 veces al día, tragadas con una cantidad suficiente de líquido después de las comidas (212 mg de magnesio al día).

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

Otras poblaciones:
En pacientes geriátricos 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.

Cada comprimido recubierto debe ingerirse entero, con un vaso de agua, sin partir o masticar.

4.3. Contraindicaciones

No administrar en casos de:
- Hipersensibilidad a o alergia conocida a alguno de los componentes de esta especialidad.
- Insuficiencia renal grave por riesgo de hipermagnesemia.
- Bloqueo cardíaco, 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.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Están documentadas las siguientes interacciones del magnesio con otros medicamentos:

Agentes antifúngicos azólicos: los efectos terapéuticos del agente antifúngico azólico pueden reducirse, debido al posible aumento del pH del estómago debido a las sales de magnesio contenidas en la especialidad MAGNOGENE. El agente antifúngico, en este caso, debe administrarse, al menos, dos horas antes que el magnesio.
Quinolonas orales: 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.
Tetraciclinas: puede reducirse la respuesta a la tetraciclina 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.

Poliestrireno 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 MAGNOGENE durante la terapia con PSS o, en caso contrario deben espacirse las tomas varias horas, como mínimo.

Delavirdina: la administración simultánea de delavirdina con un antiácido (como puede ser el hidróxido de magnesio contenido en MAGNOGENE) puede reducir la absorción de delavirdina, lo que puede dar lugar a niveles subterapéuticos. Por lo tanto, la administración de delavirdina y antiácidos debe separarse, al menos, 1 hora.

Quinidina: las concentraciones séricas de quinidina pueden elevarse, aumentando los efectos tóxicos y farmacológicos del fármaco. Esto se debe a que el aumento del pH urinario puede producir un incremento de la reabsorción tubular renal de quinidina.

Glucósidos digitálicos: el magnesio puede inhibir la absorción de los glucósidos digitálicos.

Alcohol y glucosa: aumentan la excreción del magnesio.

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 de este medicamento no se esperan efectos en los niños en período de lactancia

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

La influencia del magnesio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de este medicamento se han notificado reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud. Las más características han sido alteraciones gastrointestinales como diarrea (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.

En caso de observar la aparición de otras reacciones adversas, se deben notificar a los Sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9. Sobredosis

Aunque la absorción oral de las sales de magnesio es del 35% , 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, nauseas, vómitos, mareos, hipotensión debido a vasodilatación, confusión, depresión respiratoria, arritmias, coma y parada cardiaca.

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: Metabolismo y tracto alimentario, suplementos minerales, otros suplementos minerales, magnesio, combinación de diferentes sales. Código ATC: A12C C 30

El magnesio es un suplemento orgánico, se considera un mineral esencial para la nutrición. 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

Su biodisponibilidad es del 35%. 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.

El 30%, aproximadamente, del magnesio plasmático está unido a proteínas.

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 principal 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. Ni siquiera

un consumo masivo (varias cajas) de comprimidos recubiertos de MAGNOGENE supondría problemas serios de toxicidad en individuos con buena función renal, capaces de excretar con la orina el exceso de magnesio ingerido.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Yoduro de sodio
Lactosa
Almidón de maíz
Povidona
Macrogol 4000/10000
Estearato de magnesio
Dispersión al 30 % de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1)
Carbonato de calcio
Sacarosa
Talco
Goma arábiga
Dióxido de titanio (E-171)
Macrogol 6000.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco serigrafiado de polipropileno con tapa de polietileno con fuelle, conteniendo 45 comprimidos recubiertos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

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

Uriach-Aquilea OTC S.L.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
(Barcelona - España)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4.182

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

Primera autorización: 11 Noviembre 1931
Última renovación: Abril 2005

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2010