

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MAGNESIUM PYRE 64 mg comprimidos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 64 mg de magnesio (en forma de 550 mg de cloruro de magnesio, 20 mg de bromuro de magnesio, 0,1 mg de yoduro de magnesio y 0,5 mg de fluoruro de magnesio).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

Redondos, biconvexos, de color blanco grisáceo.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Se emplea para la prevención de estados carenciales de magnesio debidos a dietas pobres en vegetales, 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

Vía oral

Adultos y niños mayores de 12 años:

Dosis media: de 2 a 4 comprimidos día. Ingeridos enteros o troceados, con una cantidad suficiente de líquido después del desayuno y la cena (128 mg a 256 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.

#### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad o alergia conocida al magnesio o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- 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.

#### 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 la acción de 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, 2 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 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 Magnesium pyre 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, diplopía, 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 sufrir hipermagnesemia, que se caracteriza por náuseas, vómitos, depresión respiratoria y del SNC, hiperreflexia, debilidad muscular y ciertos efectos cardiovasculares como vasodilatación periférica, hipotensión, bradicardia y paro cardíaco.

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 el cuarto mineral más abundante en el cuerpo humano, siendo esencial para la salud. El 50% de la cantidad total se encuentra en la masa ósea distribuyéndose el resto intracelularmente en tejidos y órganos. 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 principalmente en el intestino distal, siendo la biodisponibilidad del producto de aproximadamente el 35 %. Esta absorción puede disminuir por la presencia de materia grasa o de otros nutrientes como calcio, potasio o fósforo.

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

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

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

La DL50 reportada en roedores es superior a 8000 mg/kg., aproximadamente 500 veces superior a la dosis diaria recomendada.

No se han comunicado problemas de mutagenicidad, teratogenicidad ni de fertilidad con magnesio en animales

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Talco  
Caolín pesado  
Sulfato de calcio  
Diestearato de glicerol  
Simeticona.  
Sílice coloidal anhidra

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3 Periodo de validez**

5 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envase de plástico conteniendo 50 comprimidos.

### **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 SALVAT, S.A  
C/ Gall, 30  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

11.663

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

Primera autorización 14 de mayo de 1929.  
Última renovación: marzo 2009

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2011