

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Magnesiocard sem açúcar 1229,6 mg pó para solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada saqueta contém 1229,6 mg (*) de cloridrato tri-hidratado de L-aspartato de magnésio.

(*) equivalente a 5 mmol (121,5 mg) de magnésio.

Excipientes com efeito conhecido:

Manitol (E421) – 2143,4 mg

Aspartamo (E951) – 22 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral.

Pó branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O medicamento deve ser tomado para prevenção e alívio de queixas sugestivas de falta de magnésio, tais como fraqueza, fadiga, irritabilidade, náuseas, câibras e parestesias (formigueiros).

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Nota: Para determinação da posologia, ter em atenção a equivalência entre o magnésio (Mg²⁺) e o cloridrato tri-hidratado de L-aspartato de magnésio:

1 mmole Mg²⁺ = 2 mEq Mg²⁺ = 24,3 mg de Mg²⁺ = 245,92 mg de cloridrato tri-hidratado de L-aspartato de magnésio

A dose diária média recomendada é de 0,247 mmol (6,0 mg) de magnésio por kg de peso. Na deficiência de magnésio crónica e aguda grave, e na ausência de contraindicações, a dose diária pode ser aumentada para 0,37 mmol (9,0 mg) de magnésio por kg até a deficiência ser corrigida.

As seguintes normas de dosagem devem ser observadas (dose média diária):

Adultos:

O conteúdo de uma saqueta com 4 g de pó para solução oral, três vezes por dia, o que corresponde a 364,5 mg de magnésio.

Idosos e doentes com insuficiência hepática:

Não é necessário qualquer ajuste posológico.

Doentes com insuficiência renal:

A dose administrada nesta população deve ser inferior à normalmente recomendada. Magnesiocard sem açúcar não deve ser utilizado por doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 30 ml/min). Deve ser administrado com precaução em doentes com insuficiência renal de ligeira a moderada (depuração da creatinina entre 30 – 89 ml/min), devendo nestes casos proceder-se à monitorização frequente da função renal e dos níveis de magnésio.

População pediátrica:

Magnesiocard sem açúcar pode ser utilizado na população pediátrica de acordo com indicação médica.

Modo de administração:

Via oral.

Misturar o conteúdo de uma saqueta em metade de um copo com água, chá ou sumo de fruta e beber.

O pó para solução oral deve ser administrado antes das refeições, dado que a sua absorção é aumentada.

O pó para solução oral deve ser administrado diariamente por um período de pelo menos quatro semanas. Mesmo uma terapêutica de longa duração (durante anos) com Magnesiocard sem açúcar é segura nos casos em que a função renal é normal, pois o excesso de magnésio é eliminado por via renal.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Insuficiência renal grave com valores de depuração da creatinina inferiores a 30 ml/min (associada a anúria, desidratação, cálculos de fosfato-amónio de cálcio e magnésio).
- Bloqueio cardíaco.
- Lesão miocárdica.
- Miastenia gravis.
- Hiper magnesemia.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Magnesiocard sem açúcar não deve ser utilizado por doentes com insuficiência renal grave, porque pode causar aumento dos níveis de magnésio e consequente toxicidade.

Magnesiocard sem açúcar não deve ser utilizado com agentes de bloqueio neuromuscular, uma vez que pode resultar na potenciação grave e imprevista do bloqueio neuromuscular.

A utilização concomitante com medicamentos contendo cálcio pode resultar no aumento das concentrações séricas de cálcio e magnésio em doentes suscetíveis.

Como a homeostase do potássio e magnésio estão correlacionadas, pode ocorrer hipocaliemia com aumento da excreção urinária de potássio em doentes com hipomagnesemia.

População pediátrica:

Não há experiência suficiente com o uso de magnésio na população pediátrica.

Magnesiocard sem açúcar contém uma fonte de fenilalanina, o aspartame, equivalente a 22 mg/dose pelo que pode ser nocivo para pessoas com fenilcetonúria. Magnesiocard sem açúcar contém manitol pelo que pode ter um efeito laxativo "ligeiro"

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Para evitar a diminuição mútua na absorção, Magnesiocard sem açúcar deve ser administrado com pelo menos 3 a 4 horas de intervalo em relação a tetraciclina, bisfosfonatos ou preparações de fluoreto de sódio.

Magnesiocard sem açúcar pode ainda interagir com o álcool, originando o aumento da excreção de magnésio, e com os seguintes medicamentos: calcitriol, bloqueadores dos canais de cálcio, sulfonatos de cálcio, depressores do sistema nervoso central, eltrombopag, cetorolac, mefloquina, metotrimetoprim, micofenolato, agentes de bloqueio neuromuscular, suplementos de fosfatos e antibióticos (quinolonas).

O cálcio (Ca^{2+}) e o magnésio (Mg^{2+}) não devem ser tomados concomitantemente pois competem entre si na absorção intestinal.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Estudos epidemiológicos adequados não revelam quaisquer efeitos indesejáveis do magnésio sobre a gravidez ou o estado de saúde do feto/recém-nascido. No entanto, a frequência cardíaca fetal deve ser monitorizada.

Magnesiocard sem açúcar pode ser utilizado durante a gravidez de acordo com indicação médica. A sua administração deve ser evitada 2h antes do parto.

Amamentação

O magnésio atravessa a placenta e é excretado no leite materno em pequenas quantidades. Magnesiocard sem açúcar deve ser administrado com precaução em lactantes.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Magnesiocard sem açúcar sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Em geral, o magnésio é bem tolerado. A maioria dos efeitos indesejáveis descritos foi observada com a administração parentérica de sais de magnésio.

Os efeitos indesejáveis reportados durante os estudos clínicos ou após comercialização do fármaco classificam-se em:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muito raros (< 10.000)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Doenças do Magnesiocard sem açúcarismo e da nutrição

Pouco frequentes (exceto na presença de insuficiência renal): hipermagnesemia.

Perturbações do foro psiquiátrico e doenças do sistema nervoso

Desconhecidos: sonolência, confusão, discurso pouco claro.

Afeções oculares

Desconhecidos: visão dupla.

Vasculopatias

Desconhecidos: rubor, hipotensão se em doses elevadas (devida a vasodilatação periférica).

Doenças gastrointestinais

Raros: náuseas, vômitos, irritação gastrointestinal, fezes moles ou diarreia.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecidos: sudorese.

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Raros: fraqueza muscular.

Cardiopatias

Desconhecidos: bradicardia

Perturbações gerais

Desconhecidos: sede.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Sintomas

Em doentes com função renal normal, não se observam normalmente efeitos tóxicos com a administração oral de magnésio. Em caso de sobredosagem (para efeitos ver secção 4.8), dever-se-á descontinuar o tratamento.

Tratamento

Injeção intravenosa de cálcio e tratamento de suporte adequado aos sintomas apresentados pelo doente.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 11.3.2.1.2 – Nutrição e Magnesiocard sem açúcarismo. Vitaminas e sais minerais. Sais minerais. Cálcio, magnésio e fósforo. Magnésio; código ATC: A12CC05.

Mecanismo de ação

O magnésio é um eletrólito fisiológico essencial sendo um fator num certo número de sistemas de enzimas e estando envolvido na transmissão neuroquímica e na excitabilidade muscular. Este eletrólito tem um papel em quase todos os sistemas fisiológicos. Os mecanismos de ação chave são: a regulação da transferência de energia e o fecho e fosforilação da membrana.

O seu principal papel nestes processos é como cofator enzimático, essencial para o funcionamento das enzimas relacionadas com a transferência de grupos fosfato, todas as reações que envolvam ATP e todos os passos relacionados com a replicação e transcrição do ADN e tradução do RNAm. O magnésio está também envolvido na estabilização da membrana, na condução nervosa e no transporte do ferro.

Um mecanismo de ação chave e adicional do magnésio é o seu papel ativo nas concentrações de outros eletrólitos como o cálcio (a absorção do cálcio e magnésio parece estar inter-relacionada) e potássio.

A função do magnésio foi estudada nos sistemas nervoso, cardiovascular, respiratório, endócrino e reprodutivo. No sistema nervoso, quando administrado por via parentérica e em elevadas doses, tem um efeito depressor nas sinapses, podendo ser utilizado como anticonvulsivante.

O magnésio produz também vasodilatação sistêmica e coronária, possui atividade antiplaquetária, suprime a automaticidade em células parcialmente despolarizadas e protege os miócitos do excesso de cálcio em situações de isquemia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração oral, aproximadamente um terço a metade do magnésio é absorvido a partir do intestino delgado. A absorção do magnésio é inversamente proporcional à ingestão.

Distribuição

No homem, menos de 1% do magnésio corporal total encontra-se no plasma e eritrócitos. O magnésio no plasma corresponde a aproximadamente 0,3% do magnésio corporal total e está em três estados: ionizado (62%), ligado a proteínas (33%), principalmente à albumina, e complexado com aniões tal como citrato e fosfato (5%). A concentração do magnésio nos eritrócitos é 3 vezes superior à sua concentração no plasma.

Adicionalmente, o magnésio distribui-se principalmente pelo osso (53%), compartimentos intracelulares do músculo (27%) e tecidos moles (19%).

O magnésio atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno, em pequenas quantidades. Assim, durante a gravidez, deve-se monitorizar a frequência cardíaca fetal.

Biotransformação

O cloridrato de magnésio aspartato é desdobrado, por ação enzimática, em Mg^{2+} , ácido aspártico e Cl^{-} . O ácido aspártico é degradado em oxalacetato, que é envolvido no ciclo do ácido tricarbóxico.

Eliminação

O tempo de semivida de eliminação ($t_{1/2}$) varia entre 41 e 181 dias.

Embora os sais de magnésio parentericamente administrados sejam excretados principalmente na urina, os sais de magnésio, administrados por via oral, são eliminados na urina (a fração absorvida) mas também nas fezes (a fração não absorvida).

Doentes com função renal diminuída

A dose administrada nesta população deve ser inferior à dose normalmente recomendada. O magnésio não deve ser utilizado por doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina <30 ml/min) e deve ser administrado com precaução em doentes com insuficiência renal de ligeira a moderada (depuração da creatinina entre 30 – 89 ml/min), devido ao perigo de intoxicação por magnésio.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Manitol (E421)
Polietilenoglicol
Ácido cítrico anidro
Aspartamo (E951)
Essência de limão.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

4 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

"Não conservar acima de 30°C".
Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Saquetas de papel/polietileno/alumínio/surlyne.

Embalagens de 20 saquetas com 4 g de pó para solução oral.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para eliminação.
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção 4.2.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9658609 – 20 saquetas contendo 5 g de pó para solução oral, 1229,6 mg, saquetas de papel/PE/Alu/surlyne

APROVADO EM 26-03-2021 INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

Data da primeira autorização: 06 de fevereiro de 1987

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO