

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

SULFATO DE MAGNESIO

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA INTRAVENOSA (IV)

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros suplementos minerales
Código ATC: A12CC.02

3.1. Farmacodinamia

El magnesio es un importante catión intracelular que interviene como cofactor enzimático en numerosos procesos vitales que involucran ATP, transferencia de grupos fosfato, replicación y transcripción de ADN, metabolismo energético, estabilización de membranas, transmisión neuroquímica, excitabilidad muscular, transporte de hierro y actividad de los canales de calcio, entre otros.

Cuando su administración IV genera concentraciones séricas de magnesio superiores a 1.5-2.5 mEq/L (rango fisiológico) deprime el sistema nervioso central (SNC) y bloquea la transmisión neuromuscular dando lugar a un efecto anticonvulsivo. Aunque no se conoce con precisión el mecanismo de acción, se cree que el exceso de magnesio podría disminuir la cantidad de acetilcolina liberada en la unión mioneural tras el impulso nervioso y, con ello, impedir la transmisión. Cuando la concentración sérica de magnesio supera los 4 mEq/L se deprimen los reflejos tendinosos profundos y a concentraciones mayores de 10 mEq/L desaparecen por completo y puede aparecer parálisis respiratoria. También puede generar bloqueo cardíaco, presumiblemente debido a una reducción de la frecuencia de generación de impulsos del nodo seno auricular y a la prolongación del tiempo de conducción. Se ha descrito también vasodilatación periférica y caída de la presión arterial. Concentraciones mayores de 12 mEq/L pueden ser fatales.

3.2. Farmacocinética

Tras la administración IV su inicio de acción es inmediato y persiste por aproximadamente 30 minutos. Se une a proteínas plasmáticas en 25-35% y se distribuye a todos los tejidos y fluidos corporales, incluyendo la leche materna donde genera concentraciones que se mantienen hasta por 24 horas. Atraviesa la placenta. Se excreta mediante filtración glomerular por la orina y en muy escasa proporción por las heces.

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

En estudios con animales de experimentación no se ha evidenciado mutagenicidad, carcinogenicidad, teratogenicidad ni fetotoxicidad asociada al sulfato de magnesio.

4. INDICACIONES

Tratamiento de la hipomagnesemia aguda o crónica.
Tratamiento de estados convulsivos asociados a nefritis aguda y eclampsia.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Se usa la sal de sulfato de magnesio heptahidratada y la dosis se expresa en términos de magnesio, teniendo en cuenta que 1 g de sulfato de magnesio heptahidratado contiene 8,1 mEq de magnesio.

Las dosis deben ajustarse en función de los requerimientos de cada paciente y de la respuesta clínica.

Hipomagnesemia

Adultos: 1 g IV en 15-20 minutos cada 6 horas, hasta restablecer valores normales.

Estados convulsivos asociados a nefritis aguda y eclampsia

Adultos: dosis inicia de 4 g IV en 20-30 minutos, seguida de 1-2 g/h por 24 - 72 horas.

5.2. Dosis máxima diaria

30 - 40 g/día.

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: En insuficiencia leve a moderada reducir la dosificación y administrar con precaución y vigilancia constante de la presión arterial y de la magnesemia. En insuficiencia severa (depuración de creatinina < 20 mL/min) está contraindicado.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes, salvo en casos de insuficiencia renal.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Diluir el producto hasta concentración final no mayor de 200 mg/mL (20%).

Para disminuir el riesgo de hipermagnesemia la velocidad de infusión no debe superar los 150 mg/minuto (1.5 mL/minuto de una solución al 10% o su equivalente).

Cuando se utiliza en toxemia o eclampsia, se debe evitar su administración durante las 2 horas previas al parto.

La duración de un tratamiento con sulfato de magnesio nunca debe exceder los 5-7 días.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables.

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Náuseas, vómitos.

Trastornos del metabolismo

Frecuencia no conocida: Hipermagnesemia, hipocalcemia con signos de tetania.

Trastornos cardiovasculares

Frecuentes: Hipotensión, rubor.

Raras: Trastornos de conducción cardíaca, bradicardia, arritmias, colapso circulatorio, bloqueo cardíaco, paro cardíaco.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Pérdida de reflejos.

Poco frecuentes: Cefalea, somnolencia, mareos, confusión.

Raras: Depresión del SNC que puede preceder a la parálisis respiratoria.

Trastornos respiratorios

Frecuentes: Depresión respiratoria, parálisis respiratoria.

Trastornos músculo-esqueléticos

Poco frecuentes: Debilidad muscular, hipotonía, hiporreflexia.

Trastornos generales

Frecuentes: Sensación de calor, diaforesis, hipotermia, dolor en el punto de inyección.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Potencia la depresión central de los barbitúricos, opiáceos, anestésicos generales y demás agentes con propiedades depresoras del sistema nervioso central. Su administración conjunta puede conducir a depresión respiratoria.

Potencia el efecto de los bloqueantes neuromusculares.

En pacientes que reciben nifedipina, o algún otro agente con propiedades vasodilatadoras, el sulfato de magnesio puede producir una respuesta hipotensora exagerada.

Las sales de calcio antagonizan al sulfato de magnesio y reducen o anulan su acción farmacológica.

En pacientes digitalizados el sulfato de magnesio puede generar trastornos de conducción y bloqueo cardíaco.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Durante el tratamiento se debe vigilar periódicamente la presión arterial, la frecuencia cardíaca, los reflejos osteotendinosos y los niveles séricos de magnesio.

Elevadas concentraciones séricas de magnesio (>4 mEq/L) producen disminución progresiva de la conducción cardíaca y de la transmisión neuromuscular que pueden conducir a bloqueo cardíaco y parálisis respiratoria.

Durante el tratamiento se debe prestar atención a la posibilidad de aparición precoz de signos de hipermagnesemia (sudoración, hipotensión, depresión central, disminución o pérdida del reflejo patelar y depresión respiratoria).

El uso del sulfato de magnesio en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 20 mL/min) aumenta el riesgo de toxicidad magnésica.

Ningún tratamiento con sulfato de magnesio debe exceder los 5-7 días de duración.

Dado que el sulfato de magnesio cuando se administra por infusión IV continua en madres toxémicas durante las 24 horas precedentes al parto puede provocar hipermagnesemia en el neonato, se recomienda suspender el tratamiento por lo menos 2 horas antes del alumbramiento.

Luego de su uso en madres toxémicas el neonato debe ser cuidadosamente evaluado durante las 24 horas siguientes al parto ante la posibilidad de intoxicación por magnesio (depresión neuromuscular y respiratoria).

Usar con precaución en pacientes con hipotensión, trastornos de la función cardíaca, insuficiencia renal leve a moderada, miastenia gravis y en ancianos.

8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con sulfato de magnesio, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo en tales circunstancias debe limitarse a situaciones en las que se considere estrictamente necesario. Cuando se usa en eclampsia o pre-eclampsia en forma apropiada y como corresponde, no afecta a la madre, al feto o al neonato.

8.3. Lactancia

Aunque el sulfato de magnesio se distribuye en la leche materna, es eliminado a las 24 horas de finalizado el tratamiento. Usar con precaución.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al magnesio y sus sales, desórdenes graves del sistema de conducción cardíaca, disociación o bloqueo aurículo-ventricular, lesión miocárdica, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 20 mL/min).

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La sobredosificación de sulfato de magnesio conduce a hipermagnesemia (niveles séricos de magnesio de 10-12 mEq/L) con manifestaciones clínicas que pueden incluir: sudoración, hipotensión, depresión del SNC, bloqueo de la transmisión neuromuscular, parálisis flácida, pérdida de los reflejos osteotendinosos, depresión o parálisis respiratoria, prolongación de los intervalos PR, QRS y QT, arritmias, bloqueo y paro cardíaco.

10.2. Tratamiento

Respiración artificial y control de la presión arterial. Administrar 5-10 mEq de calcio IV (10-20 mL de solución de gluconato de calcio al 10%) para revertir la depresión respiratoria y el bloqueo cardíaco. Si la función renal no está



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

alterada, la administración de fluidos IV y manitol para forzar diuresis puede contribuir a remover el exceso de magnesio del organismo. En casos graves o en presencia de insuficiencia renal, practicar diálisis peritoneal o hemodiálisis.

11. TEXTO DE ESTUCHE Y ETIQUETAS

USO HOSPITALARIO

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto debe ser diluido previo a su administración IV.

Antes de usar este producto, leer prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

