Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
magnesio solfato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE
3. Come usare MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE e a cosa serve

MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE contiene il principio attivo magnesio solfato che è un sale di magnesio. Il magnesio ha un ruolo essenziale nella trasmissione degli impulsi nervosi e nella contrazione dei muscoli.

Questo medicinale è indicato per:
- la prevenzione ed il controllo delle convulsioni che si possono verificare durante la gravidanza se soffre di una malattia chiamata tossiemia gravidica (pre-eclampsia, eclampsia), caratterizzata da pressione del sangue alta, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi (edema) e presenza di proteine nell'urina;
- fornire all'organismo magnesio in caso di carenza di questa sostanza nel sangue (ipomagnesiemia acuta), in particolare se soffre di una malattia caratterizzata da crampi e spasmi ai muscoli (tetania);
- la prevenzione edil trattamento della carenza di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia) nel corso della somministrazione diretta in vena di nutrienti (nutrizione parenterale totale).

2. Cosa deve sapere prima di usare MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE

Non usi MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE
- se è allergico al magnesio solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di disturbi del cuore (danno al miocardio) o di problemi del ritmo del battito (aritmie cardiache);
- se è affetto da gravi problemi ai reni (compromissione renale grave) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE.

MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE le deve essere somministrato soltanto se la fiala non presenta danni e se la soluzione è limpida. Il medicinale deve essere iniettato attraverso una sola ed ininterrotta

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

somministrazione, ad una velocità controllata. L'eventuale medicinale residuo deve essere eliminato (Vedere il paragrafo "Come usare MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE").

Durante il trattamento con MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE il medico deve controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue, per evitare che aumentino eccessivamente.

MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE le deve essere somministrato con particolare cautela se:
- soffre di problemi ai reni (compromissione renale di grado meno severo);
- è affetto da una grave malattia dei muscoli (miastenia grave).

Questo medicinale non le deve essere somministrato se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale), in quanto si può verificare un aumento eccessivo dei livelli di magnesio nel sangue (intossicazione da magnesio) (Vedere il paragrafo "Non usi MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE").

Se è in stato di gravidanza e soffre di eclampsia, il medicinale le sarà somministrato in vena solo per il controllo delle convulsioni che possono essere mortali (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Altri medicinali e MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:
- medicinali che riducono l'attività del cervello (come barbiturici, narcotici, altri ipnotici, anestetici sistemici), in quanto è necessario modificare la dose di MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE da somministrare;
- medicinali usati per alcuni problemi di cuore (glicosidi cardiaci come i digitalici), in quanto si possono verificare gravi disturbi del battito del cuore (modificazioni della conduzione cardiaca);
- medicinali che riducono la contrazione dei muscoli (bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti), utilizzati prima di un intervento chirurgico, in quanto il magnesio solfato può potenziarne gli effetti;
- alcuni medicinali usati per il trattamento delle infezioni causate da batteri (antibiotici aminoglicosidici), in quanto possono potenziare il rilassamento dei muscoli (blocco neuromuscolare), indotto dal magnesio;
- eltrombopag usato per disturbi della circolazione, in quanto il magnesio solfato ne può ridurre gli effetti;
- rocuronio usato per l'anestesia durante gli interventi chirurgici, perché può causare una riduzione eccessiva della contrazione dei muscoli volontari (blocco neuromuscolare) e gravi disturbi della respirazione (depressione respiratoria, apnea);
- labetalolo usato per i disturbi del ritmo del battito del cuore, in quanto si possono manifestare: riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), riduzione dell'attività del cuore (gittata cardiaca), respiro affannoso, vertigini e perdita temporanea di coscienza (svenimenti);
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta (calcio antagonisti come isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina), perché si può manifestare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue (ipotensione).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza
Se è in stato di gravidanza, questo medicinale le deve essere somministrato solo in casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico che deve monitorare l'attività del cuore del suo bambino (frequenza cardiaca fetale) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se soffre di una malattia caratterizzata da pressione del sangue alta, proteine nelle urine e accumulo di liquidi in diverse parti del corpo (tossiemia gravidica) e questo medicinale le viene somministrato per controllare le convulsioni prima del parto (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) il suo bambino può manifestare gravi problemi dei muscoli e della respirazione (depressione neuromuscolare e respiratoria). Se usato

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ripetutamente durante la gravidanza, il medico le potrà raccomandare il monitoraggio dei livelli di minerali, in quanto il bambino potrebbe presentare effetti avversi a carico dello scheletro
MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE non le deve essere somministrato 2 ore prima del parto.

Allattamento
Se sta allattando al seno, questo medicinale le deve essere somministrato sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono disponibili dati riguardo la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Pertanto, si rivolga al medico se deve mettersi alla guida di veicoli o deve utilizzare macchinari.

3. Come usare MAGNESIO SOLFATOGALENICA SENESE

Questo medicinale le deve essere somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE le verrà somministrato dopo opportuna diluizione (soluzione di glucosio al 5% o di sodio cloruro allo 0,9%) da un medico o da personale specializzato.

Il magnesio solfato non deve essere miscelato con alcune soluzioni, in quanto si possono formare dei precipitati (soluzioni contenenti: alcool ad alte concentrazioni, metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina idrocloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati. La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni).

Il medicinale le deve essere somministrato attraverso una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo deve essere eliminato.

Prevenzione e controllo delle convulsioni in caso di grave tossiemia gravidica
Trattamento della carenza di magnesio, specialmente se accompagnata da tetania
In questi casi, all'inizio del trattamento, la dose totale èdi 10-14 g di magnesio solfato.

Per controllare le convulsioni, è necessario che si raggiunga una certa quantità di magnesio nel sangue (6 mg/100 ml).

Non le devono essere somministrati più di 30-40 g in un giorno.

Prevenzione e trattamento della carenza di magnesio in persone che ricevono nutrizione parenterale totale
La dose raccomandata va da 1 g a 3 g di magnesio solfato al giorno.

Uso in persone con problemi ai reni
Se soffre di problemi della funzione dei reni (grave insufficienza renale), la dose massima di magnesio solfato è di 20 g ogni 2 giorni (48 ore).

Se usa più MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, pertanto è improbabile che le verrà iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.
In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono manifestare aumento eccessivo della pressione del sangue (picco di pressione arteriosa) e arresto della respirazione (paralisi respiratoria).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE, si rivolga al medico o all' infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
- disturbi dell'intestino (ileo paralitico, transito intestinale ritardato);
- reazioni allergiche (di ipersensibilità), come orticaria);
- aumento dei livelli di sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica), riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- improvvisa sensazione di calore (vampate), sudorazione, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), perdita della motilità volontaria (paralisi flaccida), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), gravi problemi del cuore, della circolazione e del cervello (collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale) e, nei casi più gravi, blocco della respirazione (paralisi respiratoria).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle.

Non sono richieste particolari condizioni per la conservazione di questo medicinale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE

MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
- Il principio attivo è magnesio solfato eptaidrato. Una fiala (10 ml) contiene 1000 mg di magnesio solfato eptaidrato (pari a 811 mEq/litro di Mg^{++}).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
- Il principio attivo è magnesio solfato eptaidrato. Una fiala (10 ml) contiene 2000 mg di magnesio solfato eptaidrato (pari a1623 mEq/litro di Mg^{++}).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
- Il principio attivo è magnesio solfato eptaidrato. Una fiala (10 ml) contiene 2500 mg di magnesio solfato eptaidrato (pari a 2028 mEq/litro di Mg^{++}).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- L’altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE e contenuto della confezione

MAGNESIO SOLFATO GALENICA SENESE 1 g/10 ml, 2 g/10 ml e 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
Confezione da 1 o 10 fiale da 10 ml.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.- Via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni D'Arbia (Siena) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).