Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MAGNESIO SOLFATO MONICO
1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
2 mEq/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. Che cos'è MAGNESIO SOLFATO MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MAGNESIO SOLFATO MONICO
3. Come usare MAGNESIO SOLFATO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAGNESIO SOLFATO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MAGNESIO SOLFATO MONICO e a cosa serve

MAGNESIO SOLFATO MONICO 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 nei casi in cui esso sia carente e raggiunga bassi livelli nel sangue (ipomagnesiemia acuta), in particolare se soffre di una malattia caratterizzata da crampi e spasmi ai muscoli (tetania);
- la prevenzione ed il trattamento dell'abbassamento dei livelli 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 MONICO

Non usi MAGNESIO SOLFATO MONICO
- 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 irregolarità del battito del cuore (aritmie cardiache);
- se è affetto da gravi problemi ai reni (compromissione renale grave) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
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).

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

MAGNESIO SOLFATO MONICO le deve essere somministrato soltanto se la fiala o il flaconcino non presentano danni e se la soluzione è limpida. Il medicinale deve essere iniettato attraverso una sola ed ininterrotta somministrazione, ad una velocità controllata, dopo opportuna diluizione. L'eventuale medicinale residuo deve essere eliminato (Vedere il paragrafo "Come usare MAGNESIO SOLFATO MONICO").

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

MAGNESIO SOLFATO MONICO 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, a seguito di somministrazione direttamente in vena (endovenosa), si può verificare un aumento eccessivo dei livelli di magnesio nel sangue (intossicazione da magnesio) (Vedere il paragrafo "Non usi MAGNESIO SOLFATO MONICO").

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

Altri medicinali e MAGNESIO SOLFATO MONICO
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 MONICO da somministrare per evitare un'ulteriore riduzione dell'attività del cervello;
- 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 la concentrazione nel sangue, e quindi 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 dell'attività del cuore (bradicardia) e riduzione del volume di sangue pompato dal cuore (gittata cardiaca) con conseguente 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
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).

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 chiamata tossiemia gravidica e questo medicinale le viene somministrato per controllare le convulsioni prima del parto, il suo bambino può manifestare gravi problemi dei muscoli e della respirazione (depressione neuromuscolare e respiratoria). Se usato ripetutamente durante la gravidanza, il medico le potrà raccomandare il monitoraggio dei livelli di minerali, in quanto il bambino potrebbe presentare effetti avversi al carico dello scheletro.

MAGNESIO SOLFATO MONICO 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 SOLFATO MONICO

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da personale specializzato, dopo opportuna diluizione (con soluzione di glucosio al 5% o di sodio cloruro allo 0,9%).

Per la possibile formazione di precipitati, il magnesio solfato non deve essere miscelato con 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 è di 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 (24 ore).

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Prevenzione e trattamento della carenza di magnesio in persone che ricevono nutrizione parenterale totale
La dose raccomandata va da 1 g a 3 g (8-24 mEq) di magnesio solfato al giorno (24 ore).

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 MONICO di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, pertanto è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di MAGNESIO SOLFATO MONICO, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.
In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono manifestare segni di tossicità quali: 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 MONICO, si rivolga al medico o all'infermiere.

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:

- disturbi dell'intestino (ileo paralitico, transito intestinale ritardato);
- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità come orticaria);
- aumento dei livelli di sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica) o 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAGNESIO SOLFATO MONICO

Conservi 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.

Conservare questo medicinale nella confezione originale.
Non sono richieste particolari temperature per la conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

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).

Il medicinale deve essere somministrato immediatamente dopo l'apertura della fiala/flaconcino attraverso una sola ed ininterrotta somministrazione e solo se la soluzione si presenta limpida, incolore e priva di particelle. L'eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.

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 MONICO

MAGNESIO SOLFATO MONICO 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
- Il principio attivo è magnesio solfato eptaidrato. 10 ml di soluzione contengono 1000 mg di magnesio solfato eptaidrato. Ogni litro di soluzione contiene 811 mEq di magnesio. pH: 5,5 ÷ 7,0.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

MAGNESIO SOLFATO MONICO 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
- Il principio attivo è magnesio solfato eptaidrato. 10 ml di soluzione contengono 2000 mg di magnesio solfato eptaidrato. Ogni litro di soluzione contiene 1623 mEq di magnesio. pH: 5,5 ÷ 7,0.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

MAGNESIO SOLFATO MONICO 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
- Il principio attivo è magnesio solfato eptaidrato. 10 ml di soluzione contengono 2500 mg di magnesio solfato eptaidrato. Ogni litro di soluzione contiene 2028 mEq di magnesio. pH: 5,5 ÷ 7,0.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

MAGNESIO SOLFATO MONICO 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
- Il principio attivo è magnesio solfato eptaidrato. 30 ml di soluzione contengono 7390 mg di magnesio solfato eptaidrato. Ogni litro di soluzione contiene 2000 mEq di magnesio. pH: 5,5 ÷ 7,0.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MAGNESIO SOLFATO MONICO e contenuto della confezione

MAGNESIO SOLFATO MONICO 1 g/10 ml, 2 g/10 ml e 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
Astuccio contenente 5 o 10 fiale di vetro da 10 ml.

MAGNESIO SOLFATO MONICO 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
Confezione contenente 10 flaconcini di vetro da 30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Monico spa
Via Ponte di Pietra 7, 30173 Venezia Mestre – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
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).