Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M. 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M 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 Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M.
3. Come usare MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M. 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 nel sangue (ipomagnesiemia acuta), in particolare se soffre di una malattia caratterizzata da crampi e spasmi ai muscoli (tetania);
- la prevenzione ed il 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 Bioindustria L.I.M.

Non usi MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M.
- 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 (danni al miocardio) o di irregolarità del battito cardiaco (aritmie);
- 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 Bioindustria L.I.M.

MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M. 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 e dopo opportuna diluizione. L'eventuale

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

medicinale residuo deve essere eliminato (Vedere il paragrafo "Come usare MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M.)

MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M. 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 in vena 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 Bioindustria L.I.M.)

Durante il trattamento con MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M. il medico deve controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue, per evitare che aumentino eccessivamente soprattutto in caso di eclampsia.
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 Bioindustria L.I.M.
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 Bioindustria L.I.M. 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 (aritmie cardiache);
- 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) con 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
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).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M. 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 pertinente.

3. Come usare MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M.

Questo medicinale 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 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 (pre-eclampsia e eclampia)
Trattamento della carenza di magnesio, specialmente se accompagnata da tetania
In questi casi la dose totale iniziale 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.

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 (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 Bioindustria L.I.M. 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 Bioindustria L.I.M., 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), arresto della respirazione (paralisi respiratoria). La scomparsa del riflesso involontario di estensione della gamba dopo applicazione di uno stimolo sotto il ginocchio (riflesso patellare) è un segno clinico di inizio di intossicazione.
Il medico in questo caso stabilirà la terapia adatta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M., 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:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- disturbi dell'intestino (ileo paralitico, transito intestinale ritardato);
- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità), 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 funzionalità muscolare(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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M.

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 nei contenitori originali ermeticamente chiusi.

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 Bioindustria L.I.M.

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

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

MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
- Il principio attivo è magnesio solfato eptaidrato. Ogni ml contiene 0,246 g (pari a 2 mEq di Mg^{++}).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione

MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M. 1 g/10 ml e 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
10 fiale da 10 ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

MAGNESIO SOLFATO Bioindustria L.I.M. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
10 fiale da 10 ml.
1 flaconcino da 30 ml e 10 flaconcini da 30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
BIOINDUSTRIA *Laboratorio Italiano Medicinali* S.p.A.
Via De Ambrosiis, 2 – 15067 Novi Ligure (AL).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INFORMAZIONI CLINICHE

Sovradosaggio

Sintomi
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.
La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione
Trattamento
E' necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio gluconato per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).
La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
L'ipermagnesemia nei neonati può richiedere la rianimazione e la ventilazione assistita per intubazione endotracheale o la ventilazione intermittente a pressione positiva, così come la somministrazione di calcio gluconato per via endovenosa.

Incompatibilità

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).

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).