

**FICHA TECNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICION DE VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DE:
HIDROXIDO DE MAGNESIO 415 mg/5ml Suspensión oral**

FICHA TÉCNICA

- 1. NOMBRE**
- 2. COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA**
- 3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

3.1. Indicaciones terapéuticas

HIDROXIDO DE MAGNESIO está indicado como antiácido para el alivio sintomático de malestar estomacal, indigestión, hiperacidez, acidez y flatulencia; y como laxante para el estreñimiento.

3.2. Posología y forma de administración

Utilice una cucharadita de 5 ml o el vasito dosificador proporcionado.
Las dosis se pueden tomar con leche o agua si se desea.
No exceda la dosis indicada.

Como antiácido:

Adultos: 5-10 ml (una o dos cucharaditas de 5 ml o llenar el vasito dosificador hasta la primera o segunda línea). Repita según sea necesario hasta un máximo de 60 ml en 24 horas.

Niños de 3 a 12 años: 5 ml (una cucharadita o primera línea en vasito dosificador). Repita según sea necesario hasta un máximo de 30 ml en 24 horas.

Como laxante:

Adultos: 30-45 ml al acostarse. Repita todas las noches, reduciendo la dosis cada noche hasta que se alivie el estreñimiento.

Niños mayores de 3 años: 5-10 ml al acostarse.

Niños menores de 3 años: **solo debe administrarse con el consejo de un médico.**

Ancianos: como dosis para adultos.

3.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1.

3.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

Los laxantes osmóticos actúan aumentando la presión osmótica, promoviendo así la retención de líquido dentro del intestino, lo que a su vez puede afectar el equilibrio agua / electrolitos. Se debe mantener una ingesta adecuada de líquidos durante el uso. Si la diarrea ocurre especialmente en niños o ancianos, suspenda su uso inmediatamente. En caso de insuficiencia renal, se debe consultar a un médico ya que puede ocurrir hipermagnesemia. Si los síntomas persisten o empeoran, se debe consultar a un médico.

No lo use como laxante por más de tres días consecutivos, o como antiácido por más de catorce días consecutivos.

Si se necesita una dosis de laxante todos los días o si hay un dolor abdominal persistente, se debe buscar asistencia médica adicional.

Los usuarios que tomen medicamentos recetados por un médico o por ellos mismos deben consultar a un médico o farmacéutico antes de usarlos.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Población pediátrica

En niños pequeños, el uso de **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** puede producir una hipermagnesemia, especialmente si presentan insuficiencia renal o deshidratación.

HIDROXIDO DE MAGNESIO 415 mg/5ml Suspensión oral contiene: (incluir advertencias de excipientes)

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** puede interferir localmente con la absorción de otros fármacos administrados por vía oral al aumentar el pH gástrico.

Las sales de magnesio reducen la absorción de otros medicamentos que se toman concomitantemente.

Éstas incluyen:

Interacción	Recomendación
<u>Antibacterianos y antifúngicos</u> (por ejemplo, cefpodoxima, itraconazol, tetraciclinas, ketoconazol y el grupo de antibacterianas quinolonas †)	Los antiácidos reducen la absorción de algunos antibacterianos y antifúngicos. La administración debe estar separada por al menos 2 horas. † Los antibacterianos de quinolonas se deben tomar al menos 2 horas antes y no menos de 4 a 6 horas después de las sales que contienen magnesio.
<u>Antivirales</u> (por ejemplo, atazanavir, tipranavir, rilpivirina #)	Los antiácidos reducen la absorción de algunos antivirales. La administración debe estar separada por al menos 2 horas. # Los antiácidos solo deben tomarse al menos 2 horas antes y 4 horas después de la rilpivirina.
<u>Antihistamínicos</u> (fexofenadina)	Los antiácidos reducen la absorción de fexofenadina. La administración debe estar separada por 2 horas.
<u>Bisfosfonatos</u> (como alendronato, clodronato, risedronato, ácido ibandrónico)	El magnesio oral disminuye la absorción de bifosfonatos. El ácido alendrónico debe tomarse al menos 30 minutos antes que el magnesio. El magnesio oral debe evitarse durante al menos 6 horas antes y 1 hora después del ácido ibandrónico. Se debe evitar el magnesio oral durante al menos 2 horas con risedronato y clodronato de sodio.
<u>Corticosteroides</u> (deflazacort, dexametasona)	El magnesio oral reduce la absorción de deflazacort y dexametasona y debe administrarse 2 horas antes o después de estos medicamentos.
<u>Digoxina</u>	Los antiácidos reducen la absorción de digoxina. La administración de digoxina debe estar separada por 2 horas.
<u>Dipiridamol</u>	Los antiácidos posiblemente reducen la absorción de dipiridamol; se debe evitar la administración concomitante.
<u>Antiepilépticos</u> (gabapentina y fenitoína)	Los antiácidos reducen la absorción de algunos antiepilépticos (por

	ejemplo, gabapentina, fenitoína). Los antiepilépticos deben tomarse 2 horas después de los antiácidos.
<u>Levotiroxina</u>	Los antiácidos posiblemente reducen la absorción de Levotiroxina. La administración de Levotiroxina debe estar separada por al menos 4 horas.
<u>Micofenolato</u>	Los antiácidos disminuyen la exposición al micofenolato; debe evitarse la administración concomitante.
<u>Preparaciones de hierro</u>	Los antiácidos disminuyen la absorción del hierro oral. El hierro debe tomarse 1 hora antes o 2 horas después de los antiácidos.
<u>Medicamentos reguladores de lípidos</u> (rosuvastatina)	Los antiácidos disminuyen la absorción de rosuvastatina. La administración debe estar separada por 2 horas.
<u>Antipsicóticos</u> (por ejemplo, sulpirida, fenotiazinas, clorpromazina)	Los antiácidos reducen la absorción de algunos antipsicóticos (por ejemplo, sulpirida, fenotiazinas, clorpromazina). La administración debe estar separada por 2 horas.
<u>Antimaláricos</u> (cloroquina, hidroxiclороquina, proguanil)	Los antiácidos reducen la absorción de cloroquina, hidroxiclороquina (la administración debe estar separada por al menos 4 horas). Las sales de magnesio orales (como trisilicato de magnesio) reducen la absorción de proguanil (la administración debe estar separada por al menos 2 horas).
<u>Penicilamina</u>	Los antiácidos reducen la absorción de penicilamina. La administración debe estar separada por 2 horas.

HIDRÓXIDO DE MAGNESIO puede interactuar con dicoumerol y cimetidina. El **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** puede aumentar la absorción de ibuprofeno.

La alcalinización de la orina secundaria a la administración de **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** puede modificar la excreción de algunos fármacos; por tanto, se ha observado una mayor excreción de salicilatos.

La coadministración de poliestireno sulfonato de sodio da como resultado un exceso relativo de iones bicarbonato, que se absorben y pueden conducir a alcalosis metabólica.

3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre la influencia del **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** en la fertilidad.

El embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre la exposición al **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** durante el embarazo.

Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario / fetal, parto o desarrollo posnatal.

Lactancia

El magnesio atraviesa la placenta y se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Se debe evitar el uso durante el embarazo y la lactancia a menos que lo indique un médico.

3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que el **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** produzca efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3.8. Reacciones adversas

En pacientes con insuficiencia renal, puede haber una acumulación suficiente de magnesio para producir efectos tóxicos (ver sección 3.9).

Sistema corporal	Efecto indeseable	Frecuencia
Desórdenes gastrointestinales	Dolor abdominal (incluido el cólico) Diarrea	Desconocido
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Hipermagnesemia: observada después de la administración prolongada de HIDRÓXIDO DE MAGNESIO a pacientes con insuficiencia renal.	Muy raro

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe

3.9. Sobredosis

Los síntomas de una sobredosis incluyen irritación gastrointestinal y diarrea acuosa. La intoxicación por magnesio puede producir hipermagnesemia, cuyos síntomas incluyen náuseas, vómitos, enrojecimiento, sed, hipotensión, somnolencia, confusión, pérdida de los reflejos tendinosos, debilidad muscular, depresión respiratoria, arritmias cardíacas, coma y paro cardíaco.

Tratamiento

El tratamiento consiste en la administración intravenosa de gluconato cálcico inyectable al 10% en una dosis de 10-20ml para contrarrestar la depresión respiratoria o el bloqueo cardíaco. Si la función renal es normal, se deben administrar líquidos adecuados para ayudar a eliminar el magnesio del cuerpo. La diálisis puede ser necesaria en pacientes con insuficiencia renal o hipermagnesemia grave.

4. Propiedades farmacológicas

4.1. Propiedades farmacodinámicas

El **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** es prácticamente insoluble en agua y la solución no se efectúa hasta que el hidróxido reacciona con el ácido clorhídrico en el estómago para formar cloruro de magnesio. Su acción neutralizante es casi igual a la del bicarbonato de sodio. Cuando la dosis es superior a la requerida para neutralizar el ácido, el pH intragástrico puede alcanzar un pH de 8 o 9. El rebote de ácido después del **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** es clínicamente insignificante.

El **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** tiene un efecto catártico indirecto resultante de la retención de agua en la luz intestinal.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

El **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** ejerce su efecto terapéutico antiácido rápidamente en el tracto gastrointestinal después de la administración oral y, por tanto, esta acción es independiente de las propiedades farmacocinéticas. Después de la administración oral, aproximadamente de un tercio a la mitad del magnesio se absorbe muy lentamente en el intestino delgado. Las sales de magnesio se excretan principalmente en la orina con pequeñas cantidades en las heces y la saliva.

4.3. Datos preclínicos de seguridad

El **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** se ha utilizado durante muchos años y no se presentan más datos en esta sección.

5. Datos farmacéuticos

5.1. Lista de excipientes

5.2. Incompatibilidades

5.3. Tiempo de vida útil

5.4. Precauciones especiales de conservación

5.5. Naturaleza y contenido del envase

5.6. Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

6. Fecha de revisión de texto de la ficha técnica

INSERTO

NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA IFA

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

Contenido del inserto

1. Qué es **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** (o el nombre) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** (o el nombre)
3. Cómo tomar **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** (o el nombre)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** (o el nombre)
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** y para qué se utiliza

HIDRÓXIDO DE MAGNESIO se utiliza para aliviar la indigestión, el exceso de ácido y gases, la acidez y las molestias estomacales. También se puede utilizar como laxante para aliviar el estreñimiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar HIDRÓXIDO DE MAGNESIO

No tome HIDRÓXIDO DE MAGNESIO si:

- es alérgico al **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene afecciones gastrointestinales agudas (afecciones que afectan su tracto digestivo y generalmente duran un período corto de tiempo).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- tiene problemas de riñón
- está tomando otros medicamentos (incluidos los que compró usted mismo).
- está embarazada o amamantando

Consulte con su médico si los síntomas continúan

Niños: en niños pequeños, el uso de **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** puede causar un aumento de la cantidad de magnesio en la sangre (hipermagnesemia), especialmente si tienen problemas renales o están deshidratados.

Otros medicamentos e HIDRÓXIDO DE MAGNESIO:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden verse afectados por el **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO** o pueden afectar el funcionamiento del **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO**:

Medicamentos para tratar infecciones bacterianas y fúngicas como cefpodoxima, itraconazol, tetraciclinas, ketoconazol y el grupo de antibacterianos de las quinolonas. Medicamentos utilizados para infecciones virales (por ejemplo, atazanavir, tipranavir, rilpivirina). Fexofenadina (un antihistamínico comúnmente utilizado para las alergias). Bifosfonatos (utilizados para ayudar a prevenir o retrasar el adelgazamiento de los huesos) como alendronato, clodronato, risedronato, ácido ibandronico. Corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios utilizados para una amplia gama de afecciones) como deflazacort, dexametasona. Digoxina (usada para problemas cardíacos). Dipiridamol (anticoagulante). Antiepilépticos (gabapentina y fenitoína). Levotiroxina (utilizada para tratar la tiroides hipoactiva). Micofenolato (utilizado principalmente para evitar que el cuerpo rechace un órgano trasplantado). Preparados de hierro (utilizados para prevenir y tratar la anemia causada por niveles bajos de hierro). Rosuvastatina (utilizada para tratar los niveles altos de colesterol). Antipsicóticos (por ejemplo, sulpirida, fenotiazinas, clorpromazina). Medicamentos para tratar la malaria como cloroquina, hidroxiclороquina, proguanil. Penicilamina (antirreumático). Ibuprofeno (analgésico). Salicilatos (como aspirina). Dicoumerol (anticoagulante). Cimetidina (utilizada para tratar y prevenir ciertos tipos de úlceras). Poliestireno sulfonato de sodio (utilizado para reducir los niveles altos de potasio en la sangre).

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Es poco probable que este medicamento produzca efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Incluir advertencias de excipientes que contenga HIDROXIDO DE MAGNESIO 415 mg/5ml Suspensión oral

3. **Cómo usar HIDRÓXIDO DE MAGNESIO**

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este inserto o como le haya dicho su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Agítese bien antes de cada uso. Puede tomar este medicamento con leche o agua si lo desea. Beba mucho líquido durante el transcurso de su tratamiento.

Alivio de la indigestión, exceso de ácido y gases, acidez y malestar estomacal:

Adultos: Tomar de una a dos cucharaditas de 5 ml (primera o segunda línea en el vasito dosificador). Repetir según sea necesario hasta un máximo de doce cucharadas de 5 ml (60 ml) en 24 horas.

Niños de 3 a 12 años: Dar una cucharadita de 5 ml (primera línea en el vasito dosificador). Repetir según sea necesario hasta un máximo de seis cucharadas de 5 ml (30 ml) en 24 horas.

Niños menores de 3 años: solo debe administrarse por consejo médico.

No lo use por más de 14 días

Alivio del estreñimiento (usar como laxante):

Adultos: tomar de seis a nueve cucharaditas de 5 ml (30-45 mL medidos en un vasito dosificador) antes de acostarse. Repita todas las noches, reduciendo la dosis hasta que se alivie el estreñimiento.

Niños de 3 a 12 años: Administre de una a dos cucharaditas de 5 ml (primera o segunda línea del vasito dosificador) antes de acostarse.

Niños menores de 3 años: Debe administrarse únicamente por consejo médico.

No lo use por más de 3 días

Si se necesita una dosis de laxante todos los días o si hay dolor abdominal persistente, consulte a su médico.

Si toma más medicamentos de los que debiera

No consuma más de la dosis recomendada.

Si toma demasiado, póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias. Puede experimentar diarrea acuosa; La toma de estos medicamentos durante un período prolongado puede provocar un aumento de los niveles de magnesio en sangre (hipermagnesemia).

Si olvidó tomar este medicamento

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. **Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Hipermagnesemia (aumento de la cantidad de magnesio en sangre). Esto se observó después de la administración prolongada a pacientes con problemas renales.

Efectos adversos desconocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dolor abdominal que incluye cólicos.
- Diarrea

Comunicación de efectos adversos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe Mediante la comunicación de efectos adversos

usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de HIDRÓXIDO DE MAGNESIO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este producto deberá conservarse a la temperatura de () <Considerar temperatura correspondiente de HIDRÓXIDO DE MAGNESIO >.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Contenido

Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario

Información en los rotulados

Lea el inserto antes de usar el producto.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto.