

Prospecto: información para el usuario

Sulmetin simple 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión

Sulfato de magnesio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sulmetin simple y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sulmetin simple
3. Cómo usar Sulmetin simple
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sulmetin simple
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sulmetin simple y para qué se utiliza

Sulmetin simple es un medicamento anticonvulsivo.

Sulmetin Simple está indicado para:

- el tratamiento de la *torsade de pointes* (trastorno del ritmo cardiaco)
- el aporte de magnesio para equilibrar los niveles de electrolitos:
 - tratamiento de la hipomagnesemia (niveles bajos de magnesio en sangre)
 - tratamiento de la hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre) aguda asociada a la hipomagnesemia (niveles bajos de magnesio en sangre)
- el aporte de magnesio en la nutrición parenteral
- la eclampsia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sulmetin simple

No use Sulmetin simple

- Si es alérgico al sulfato de magnesio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una alteración de la función de los riñones (insuficiencia renal grave).
- Si padece una alteración de la función del hígado (insuficiencia hepática).
- Si padece de problemas del corazón como insuficiencia cardiaca, lesión en el miocardio, frecuencia del corazón alterada (taquicardia).
- Si ha tenido un infarto.
- Si está en tratamiento con algún medicamento derivado de la quinidina (ver sección “Uso de Sulmetin simple con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar este medicamento si:

- padece trastornos en la conducción del corazón,
- padece problemas de motilidad gastrointestinal,
- padece problemas de la función renal (insuficiencia renal),
- padece miastenia gravis o el síndrome de Eaton-Lambert, enfermedades que se caracterizan por la debilidad muscular.

Los pacientes con deficiencia de magnesio, de leve a moderada, pueden ser tratados con dieta o suplementos orales de magnesio. La administración de Sulmetin simple por vía intravenosa, se reserva para las situaciones de emergencia.

Su médico debe interrumpir el tratamiento si:

- disminuye la presión arterial (hipotensión),
- disminuye el ritmo cardíaco (bradicardia),
- aumentan los niveles de magnesio en sangre por encima de los valores normales.
- desaparece el reflejo rotuliano (reflejo tendinoso profundo).

Precauciones:

- La administración de este medicamento se debe realizar en el ámbito hospitalario.
- Se recomienda monitorizar la tensión arterial durante la administración.
- Se recomienda monitorizar los niveles de magnesio (magneemia). Se debe interrumpir el tratamiento una vez se haya normalizado la magneemia.
- En los casos de insuficiencia renal (ver sección “3. Cómo usar Sulmetin simple”), se debe reducir la dosis y se debe realizar un mayor control de la función renal, de la presión arterial y de la magneemia.
- No se debe administrar Sulmetin simple con sales de calcio (por el efecto antagonista (ver sección “Uso de Sulmetin simple con otros medicamentos”).

Uso de Sulmetin simple con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Sulmetin Simple. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es especialmente importante que informe a su médico si está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- **Antibacterianos aminoglucósidos** (para el tratamiento de algunas infecciones).
- **Curarizantes:** el sulfato de magnesio potencia el efecto de los bloqueantes neuromusculares tales como tubocurarina, suxametonio y vecuronio. Puede prolongar el bloqueo neuromuscular de los curarizantes con el riesgo de depresión respiratoria.
- **Nifedipino** (medicamento para el tratamiento de la angina de pecho): potencia el efecto del sulfato de magnesio.
- **Derivados de la quinidina** (medicamentos para el tratamiento de trastornos del ritmo del corazón): la administración concomitante de sulfato de magnesio y de los derivados de la quinidina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de quinidina y aumenta el riesgo de sobredosis por la disminución de la eliminación renal de la quinidina.
- **Medicamentos que producen depresión del sistema nervioso central:** los efectos de depresión del sistema nervioso central se pueden potenciar cuando se usan estos medicamentos simultáneamente con sulfato de magnesio.
- **Glucósidos digitálicos** (medicamentos para el tratamiento de problemas de funcionamiento del corazón): se debe administrar con extrema precaución el sulfato de magnesio en pacientes en tratamiento con glucósidos digitálicos, especialmente si también se usan sales de calcio por vía intravenosa; pueden aparecer cambios en la conducción cardíaca y bloqueo cardíaco.

- **Calcio:** el uso simultáneo puede neutralizar los efectos del sulfato de magnesio por vía parenteral.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

El tratamiento con Sulmetin simple durante el embarazo solo se debe plantear en el caso de que sea absolutamente necesario. En estos casos, se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de magnesio, la presión arterial, la frecuencia respiratoria y los reflejos tendinosos profundos.

El sulfato de magnesio puede causar anomalías fetales, como la disminución de los niveles de calcio (hipocalcemia) y alteraciones de desmineralización del esqueleto, cuando se administra, más de 5-7 días, a mujeres embarazadas.

Cuando se administra por perfusión intravenosa (no se debe administrar durante las 2 horas previas al parto) en el caso de toxemia del embarazo, el recién nacido puede mostrar signos de toxicidad debidos al magnesio, incluyendo depresión neuromuscular o depresión respiratoria.

Lactancia:

El sulfato de magnesio se elimina por la leche materna durante el tratamiento. Se recomienda suspender el tratamiento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

3. Cómo usar Sulmetin simple

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Sulmetin simple se puede administrar:

- mediante una inyección intravenosa lenta
- en perfusión venosa, diluido en una solución glucosada o salina.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección “Información destinada al profesional sanitario”, al final de este prospecto.

La dosis diaria individual la decidirá su médico. A continuación, se indicarán las dosis recomendadas que pueden servir de guía.

- **En adultos:**

Taquicardia ventricular con *torsade de pointes*:

Se recomienda una dosis inicial de 2 g de sulfato de magnesio por vía intravenosa (IV), en 1 - 2 minutos, seguida por una perfusión de 2 - 4 mg / minuto, o se puede repetir la dosis inicial hasta un total de 6 g, con intervalos de 5 - 15 minutos entre las dosis.

Hipomagnesemia:

Se recomienda administrar de 8 - 12 g de sulfato de magnesio por vía intravenosa en las primeras 24 horas, seguidos de 4 - 6 g/día, durante 3 o 4 días, hasta reponer los depósitos de magnesio.

En casos de hipomagnesemia severa, pero no en peligro la vida, se puede administrar de forma alternativa una perfusión de 1 - 2 g/h de sulfato de magnesio, durante 3 - 6 horas, disminuyendo a 0,5 - 1 g/h, como mantenimiento.

La perfusión máxima, generalmente, debe permanecer por debajo de 2 g/h, a excepción, de los casos de tratamiento de arritmias agudas potencialmente mortales tales como *torsades de pointes* y en la eclampsia.

Nutrición parenteral:

Los requerimientos habituales son de 2,4 g - 3,6 g de sulfato de magnesio (20 - 30 mEq Mg)/24 h, en perfusión intravenosa.

Eclampsia:

Se deben administrar inicialmente 4 g de sulfato de magnesio IV (perfusión en 5 - 10 minutos); después cambiar a perfusión continua de 1 - 4 g/h de sulfato de magnesio.

▪ **Poblaciones especiales:**

- *Población de edad avanzada:*

Aunque no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en la población de edad avanzada, hasta la fecha no se han descrito problemas relacionados con la edad. Sin embargo, con frecuencia los pacientes de edad avanzada necesitan una dosis menor debido a su función renal disminuida.

Se recomienda utilizar Sulmetin simple bajo estricta vigilancia clínica. Es recomendable la monitorización electrocardiográfica en los pacientes de edad avanzada que reciban altas dosis de sulfato de magnesio.

- *Pacientes con insuficiencia renal:*

En pacientes con insuficiencia renal, se debe reducir la dosis inicial en un 25% - 50% de la dosis recomendada para pacientes con la función renal normal.

- *Población pediátrica:*

Taquicardia ventricular con *torsade de pointes*:

Si no existe pulso, se recomienda administrar una dosis de 25 - 50 mg de sulfato de magnesio /kg de peso corporal por vía IV en bolo lento,

Con pulso, se puede administrar la misma dosis en perfusión, durante 10 - 20 minutos.

La dosis máxima es de 2 gramos de sulfato de magnesio.

Hipomagnesemia:

Dosis recomendada: 25 - 50 mg de sulfato de magnesio/kg de peso corporal, por vía intravenosa. Se puede repetir la dosis cada 4 - 6 horas, hasta un máximo de 3 - 4 dosis. La dosis única máxima es de 2 gramos de sulfato de magnesio.

Dosis de mantenimiento diario: 30 - 60 mg/kg/24 horas de sulfato de magnesio por vía intravenosa (0,25 - 0,5 mEq de Mg/kg/24 horas).

La dosis máxima es de 1 gramo/24 horas de sulfato de magnesio.

Nutrición parenteral:

De forma general, se recomienda administrar 30 - 60 mg/kg/24 horas de sulfato de magnesio por vía IV (0,25 - 0,5 mEq de Mg/kg/24 horas).

La dosis máxima es de 1 gramo/24 horas de sulfato de magnesio.

Si usa más Sulmetin simple del que debe

Si se sobrepasan las dosis recomendadas, pueden aparecer síntomas tales como:

- trastornos nerviosos que consisten en parálisis de los miembros, de los músculos que permiten hablar, tragar, hasta llegar a la parálisis de los músculos respiratorios.
- manifestaciones cardiovasculares que consisten fundamentalmente en una disminución de la tensión arterial manifiesta, acompañada de un aumento del ritmo cardiaco (taquicardia) o una disminución del ritmo cardiaco (bradicardia).

La intoxicación por magnesio se manifiesta por un descenso brusco de la presión arterial y depresión del sistema nervioso central que puede preceder a la parálisis respiratoria. La desaparición del reflejo rotuliano es un signo clínico que permite detectar el inicio de una sobredosis de magnesio.

Los síntomas pueden ser: desaparición de los reflejos tendinosos profundos, somnolencia, confusión, letargia, etc. Informe a su médico si nota alguno de estos síntomas.

En el caso de sobredosis, su médico le administrará el tratamiento más adecuado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Sulmetin simple

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Este medicamento le será administrado en el hospital siguiendo la dosis pautada por su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Se han agrupado los efectos adversos según la siguiente clasificación de órganos:

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

dolor en el punto de inyección, descenso de la temperatura por debajo de los límites normales (hipotermia), vasodilatación con sensación de calor

Si se administra sulfato de magnesio por vía parenteral a dosis altas, puede provocar hipermagnesemia, cuyos síntomas son los siguientes:

Trastornos del sistema nervioso:

pérdida del movimiento reflejo del músculo ante un pequeño estímulo de contusión o golpe (pérdida del reflejo tendinoso), dolor de cabeza, mareos, coma, somnolencia, confusión, depresión del sistema nervioso central que puede preceder a la parálisis respiratoria

Trastornos cardiacos:

parada cardiaca o colapso circulatorio

Trastornos vasculares:

disminución de la tensión arterial (hipotensión), disminución del ritmo cardiaco (bradicardia), rubor

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

dificultad para respirar (depresión respiratoria)

Trastornos gastrointestinales:

náuseas, vómitos

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

debilidad muscular

Otros trastornos:

problemas del habla, de la visión, sudoración excesiva y sed.

La hipermagnesemia puede ser potencialmente mortal en el caso de que padezca un problema grave en el funcionamiento de sus riñones (insuficiencia renal grave) o que le inyecten Sulmetin demasiado rápidamente.

Experiencia post-comercialización

Existen estudios y casos clínicos que documentan anomalías fetales como la disminución de los niveles de calcio (hipocalcemia) y alteraciones óseas.

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 prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sulmetin simple

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 de Sulmetin simple

- El principio activo es sulfato de magnesio. Cada ml de solución contiene 150 mg de sulfato de magnesio heptahidratado.

- Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sulmetin simple es una solución inyectable límpida, incolora e inodora.

Cada envase contiene 5 ampollas de 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

S.C. Zentiva S.A.
Theodor Pallady Blvd., nº 50, district 3
032266 Bucharest
Rumanía

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Información destinada al profesional sanitario

Preparación de la solución intravenosa

En el caso de administración mediante inyección intravenosa o perfusión intravenosa, se podrá diluir la solución de Sulmetin Simple en cloruro de sodio inyectable al 0,9%.

En el caso de la perfusión intravenosa, también se podrá diluir la solución de Sulmetin Simple en glucosa al 5%.

Para la perfusión intravenosa, diluir 4 - 5 gramos en 250 ml de suero fisiológico o glucosado al 5%.

Tratamiento de la sobredosis:

El tratamiento consiste en:

- rehidratación, diuresis forzada.
- en la inyección intravenosa de sales de calcio: 1 g de gluconato cálcico por vía intravenosa administrada lentamente para revertir el bloqueo cardiaco o la depresión respiratoria. Puede ser necesaria la respiración artificial.
- en caso de insuficiencia renal, se tendrá que realizar una hemodiálisis o diálisis peritoneal.

La hipermagnesemia en el recién nacido puede requerir resucitación y ventilación asistida por intubación endotraqueal o ventilación por presión positiva intermitente, así como calcio intravenoso.