

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sulfato de Magnésio Kalceks 200 mg/ml solução injetável ou para perfusão

sulfato de magnésio hepta-hidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sulfato de Magnésio Kalceks e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Sulfato de Magnésio Kalceks
3. Como utilizar Sulfato de Magnésio Kalceks
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sulfato de Magnésio Kalceks
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sulfato de Magnésio Kalceks e para que é utilizado

Sulfato de Magnésio Kalceks contém magnésio (como sulfato de magnésio hepta-hidratado). O sulfato de magnésio hepta-hidratado (daqui em diante mencionado como sulfato de magnésio) é um sal de magnésio. É utilizado:

- para tratar a carência (falta) de magnésio;
- para prevenir e tratar os níveis baixos de magnésio no sangue de doentes a receber nutrição parentérica total (os nutrientes são perfundidos na corrente sanguínea);
- para tratar a perturbação do ritmo cardíaco conhecida como "torsade de pointes";
- para controlar e prevenir convulsões na pré-eclampsia grave (complicação grave da gravidez caracterizada por pressão arterial elevada e proteína na sua urina);
- para controlar e prevenir as convulsões recorrentes na eclampsia (convulsões como resultado da pré-eclampsia);

O medicamento destina-se a ser utilizado em adultos, adolescentes e crianças.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Sulfato de Magnésio Kalceks

Não lhe deve ser administrado Sulfato de Magnésio Kalceks

- se tem alergia ao sulfato de magnésio, aos seus sais, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem níveis elevados de magnésio no sangue;
- se tem compromisso renal grave ou insuficiência renal (se a diálise ou outros métodos de purificação do sangue forem inviáveis).

Se alguma das situações acima se aplica a si, informe o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Sulfato de Magnésio Kalceks.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Sulfato de Magnésio Kalceks:

- se tem uma doença que causa fraqueza muscular ou fadiga chamada “miastenia grave”;
- se tem problemas nos rins (provavelmente irá necessitar de uma dose reduzida);
- se tiver predisposição para pedras nos rins (diátese de cálculos de cálcio ou magnésio ou amónia ou fosfato);
- se tem problemas de fígado;
- se tem problemas de coração.

Se o medicamento for injetado num músculo, poderá ocorrer dor, vermelhidão, inchaço ou calor no local da injeção, drenagem no local da injeção, hemorragia prolongada, celulite, abscesso estéril, sinais de uma reação alérgica, tais como dificuldade em respirar ou inchaço na face, lesão nas estruturas adjacentes (vasos sanguíneos, ossos ou nervos), injeção inadvertida num vaso sanguíneo, necrose dos tecidos, absorção pobre devido ao elevado volume da injeção.

Uma administração demasiado rápida pode levar ao desenvolvimento rápido de dilatação dos vasos sanguíneos e pressão arterial reduzida.

Este medicamento pode ser irritante para as veias; a fuga do medicamento de um vaso sanguíneo para o tecido circundante pode causar dano nos tecidos.

Informe o seu médico ou enfermeiro se ocorrer rubor e transpiração.

Os seus níveis de magnésio e cálcio no sangue serão monitorizados durante o tratamento.

Os seus reflexos, a respiração e o débito urinário também serão verificados enquanto estiver a receber sulfato de magnésio.

Outros medicamentos e Sulfato de Magnésio Kalceks

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Os medicamentos que podem interagir com o sulfato de magnésio incluem:

- Relaxantes musculares, por ex., vecurónio
- Nifedipina (utilizado para tratar a pressão arterial alta ou dor no peito)
- Bloqueadores dos canais de cálcio (medicamentos utilizados para tratar pressão arterial alta e dor no peito)
- Diuréticos (medicamentos que aumentam o volume de urina) como tiazidas e furosemida
- Sais de cálcio
- Glicósidos digitálicos por ex., digoxina (um medicamento utilizado para tratar problemas de coração)
- Agentes antibacterianos aminoglicosídeos (medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas)
- Barbitúricos (medicamentos para tratar a ansiedade, insônia)
- Opióides (medicamentos para tratar a dores crônicas), como a morfina
- Hipnóticos (medicamentos para perturbações do sono)

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de este medicamento lhe ser administrado.

O sulfato de magnésio pode ser utilizado para tratar os ataques associados à pré-eclampsia e eclampsia, complicações graves da gravidez. Se está grávida e lhe for administrado sulfato de magnésio, a frequência cardíaca do seu bebé irá ser cuidadosamente monitorizada e a utilização nas 2 horas antes do parto será evitada. O sulfato de magnésio não tem efeitos na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que o sulfato de magnésio afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, algumas pessoas podem sentir-se tontas ou sonolentas após receberem a injeção de sulfato de magnésio. Se sentir estes efeitos indesejáveis não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Sulfato de Magnésio Kalceks contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 1 ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como será administrado Sulfato de Magnésio Kalceks

Sulfato de Magnésio Kalceks será administrado numa veia através de injeção lenta ou perfusão, num músculo ou tecido sob a pele.

O seu médico irá decidir a quantidade de sulfato de magnésio que lhe será administrada. A dose depende das suas necessidades individuais e da resposta ao tratamento.

Adultos

Tratamento da carência de magnésio

A dose habitual é de 8-12 g de sulfato de magnésio nas primeiras 24 horas seguida de 4-6 g/dia durante 3 ou 4 dias, para completar as reservas corporais. Normalmente, são administrados 10-20 ml de Sulfato de Magnésio Kalceks 200 mg/ml solução injetável ou para perfusão, repetidamente se necessário.

Em doentes a receber nutrição parentérica total, a dose é rigorosamente individual. Como recomendação geral, de 1-3 g/dia é administrado numa veia.

Prevenção e controlo das convulsões na pré-eclampsia grave e eclampsia

Uma dose inicial de carga de 4 g de sulfato de magnésio, diluída num volume adequado, administrada numa veia seguida por uma perfusão numa veia de 1-2 g/hora ou injeções intramusculares regulares, até que as convulsões parem.

Torsade de pointes

Uma dose única de 2 g administrada durante 2-3 minutos. Inicia-se uma perfusão numa veia a uma velocidade de 2-4 mg/min. Se a torsade de pointes voltar a ocorrer, são administrados mais 2 g e a velocidade de perfusão aumentada para 6-8 mg/min.

Doentes com problemas nos rins

Geralmente será administrada uma dose reduzida a doentes com problemas nos rins.

Doentes com problemas no fígado

Não existem recomendações de dose específicas.

Idosos

Não existem recomendações de dose específicas. Contudo, deve tomar-se precaução visto que as perturbações nos rins e/ou fígado são mais comuns neste grupo etário e a ocorrência de efeitos adversos é mais provável.

Utilização em crianças

Em crianças, sulfato de magnésio na concentração de 100 mg/ml pode ser administrado numa veia, para completar as reservas corporais. Em crianças a receber nutrição parentérica total, a dose é ajustada dependendo da idade, peso corporal e das necessidades individuais.

Se lhe for administrado mais Sulfato de Magnésio Kalceks do que deveria

Uma vez que este medicamento será administrado por um médico ou enfermeiro, é pouco provável que lhe seja administrado demasiado. Contudo, fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver preocupações.

Caso se não lhe for administrado Sulfato de Magnésio Kalceks

É pouco provável que falhe uma dose uma vez que estas serão administradas pelo seu médico ou enfermeiro. Não deve receber uma dose a dobrar para compensar uma dose que ficou em falta. Pergunte ao seu médico ou enfermeiro quando é que deve receber a próxima dose.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Reações alérgicas
- Níveis elevados de magnésio no sangue
- Anomalias eletrolíticas/de fluidos
- Dificuldades em respirar
- Náuseas ou vômitos
- Sonolência
- Confusão
- Fala indistinta
- Visão dupla
- Perda dos reflexos tendinosos
- Batimentos cardíacos irregulares
- Paragem cardíaca
- Eletrocardiograma anormal
- Batimentos do coração lentos
- Rubor da pele e pressão arterial baixa devido à dilatação dos vasos sanguíneos
- Fraqueza muscular
- Sede
- Coma

Foram notificados níveis baixos de cálcio no sangue em mulheres grávidas e nos seus bebés em desenvolvimento em casos extremamente raros com doses elevadas de sulfato de magnésio.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sulfato de Magnésio Kalceks

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Prazo de validade após a primeira abertura

O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.

Prazo de validade após diluição

A estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante 72 horas a 30°C e a uma temperatura de 2-8°C após diluição com solução de cloreto de sódio 0,9% ou solução de glucose 5%.

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os prazos de validade em utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas a 2-8°C, exceto quando a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e aprovadas.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após {EXP}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração (por ex., partículas).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual o conteúdo de Sulfato de Magnésio Kalceks

– A substância ativa é o sulfato de magnésio hepta-hidratado.

Cada 1 ml de solução contém 200 mg de sulfato de magnésio hepta-hidratado.
Cada ampola de 10 ml contém 2000 mg de sulfato de magnésio hepta-hidratado.

– Os outros componentes são ácido sulfúrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Sulfato de Magnésio Kalceks e conteúdo da embalagem

Solução límpida, incolor, isenta de partículas visíveis.

10 ml de solução em ampolas de vidro incolor com um ponto de corte.

As ampolas estão embaladas num revestimento de película de cloreto de polivinilo. Os revestimentos estão embalados numa caixa de cartão.

Tamanho da embalagem:
5, 10 ou 100 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letónia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Fabricante

Akciju sabiedrība "Kalceks"

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letónia

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

1 g de sulfato de magnésio hepta-hidratado = 98,6 mg ou 8,1 mEq ou 4,1 mmol de magnésio.

Os níveis terapêuticos são atingidos quase imediatamente com doses intravenosas adequadas e no espaço de 60 minutos após a injeção intramuscular.

Adultos

Hipomagnesemia

A dose é rigorosamente individual. Como uma *guideline* geral, 8-12 g de sulfato de magnésio podem ser administrados nas primeiras 24 horas seguidos de 4-6 g/dia durante 3 ou 4 dias, para completar as reservas corporais. As velocidades de perfusão máxima não devem exceder 2 g/h. O objetivo deve ser manter as concentrações séricas de magnésio acima de 0,4 mmol/l.

Normalmente, são administrados 10-20 ml de Sulfato de Magnésio Kalceks 200 mg/ml solução injetável ou para perfusão lentamente por via intravenosa (a uma velocidade de 300 mg/minuto, ou seja, 1,5 ml/minuto), por via intramuscular ou, excepcionalmente, por via subcutânea (dolorosa), repetidamente se necessário.

Prevenção e tratamento de hipomagnesemia na nutrição parentérica total

A dose é rigorosamente individual. Como recomendação geral, podem ser administrados 1-3 g/dia de sulfato de magnésio por via intravenosa.

Pré-eclampsia grave e eclampsia

Pode ser perfundida, por via intravenosa, uma dose de carga inicial de 4 g diluídos num volume adequado, por ex., 4 g de sulfato de magnésio em 250 ml de uma solução de glucose 5% ou cloreto de sódio 0,9% até um máximo de 4 ml/min (= 64 mg/min). Isto é seguido por um regime de manutenção de uma perfusão intravenosa de 1-2 g/hora, por ex. 5 g de sulfato de magnésio dissolvido num litro de solução de glucose 5% ou cloreto de sódio 0,9% a 200 ml/hora (=1 g/hora) ou injeções intramusculares regulares, dependendo da presença contínua do reflexo rotuliano, uma função respiratória e débito urinário adequados. A terapêutica deve continuar até que os paroxismos cessem.

É importante que, na administração de sulfato de magnésio através de qualquer um destes esquemas, sejam feitas certas observações clínicas antes de cada injeção:

- devem estar presentes reflexos tendinosos profundos;
- a respiração deve ser de, pelo menos, 16 expirações/minuto; e
- devem ter sido excretados 100 ml de urina desde a injeção anterior.

Além disso, deve estar disponível 1 g de gluconato de cálcio como antídoto para hipermagnesemia.

As injeções intramusculares são dolorosas e são complicadas pela formação de abscessos locais em 0,5% dos casos. Deste modo, a via intravenosa é preferida. Contudo, o regime intramuscular torna-se a melhor opção quando não estão disponíveis bombas de perfusão intravenosa, a monitorização contínua não é viável ou quando o doente tem de ser transferido para outras instalações.

Torsade de pointes

Como recomendação geral, pode ser administrado um bólus intravenoso único de 2 g durante um período de 2 a 3 minutos. Deve iniciar-se uma perfusão intravenosa de magnésio a uma velocidade de 2-4 mg/min. Se a torsade de pointes voltar a ocorrer, deve ser administrado outro bólus de 2 g de magnésio e a velocidade de perfusão intravenosa deve ser aumentada para 6-8 mg/min. Raramente é requerido um terceiro bólus de 2 g.

População pediátrica

Hipomagneseemia

Sulfato de magnésio na concentração de 100 mg/ml pode ser administrado intravenosamente a crianças. Para a utilização intravenosa em crianças, a velocidade de administração não deve exceder 0,1 ml/kg/minuto (10 mg/kg/minuto) de sulfato de magnésio 100 mg/ml solução (correspondendo a 0,04 mmol/kg/minuto = 0,001 g/kg/minuto de magnésio).

Prevenção e tratamento de hipomagneseemia na nutrição parentérica total

A dose é rigorosamente individual. Como recomendação geral, as seguintes doses intravenosas de sulfato de magnésio podem ser administradas:

Idade	Magnésio (mg/kg/dia)
Lactentes pré-termo durante os primeiros dias de vida	2,5-5
Lactentes prematuros em crescimento	5-7,5
0-6 meses	2,4-5
7-12 meses	4
1-18 anos	2,4

Insuficiência renal

Os doentes com insuficiência renal devem receber 25-50% da dose inicial recomendada para doentes com função renal normal. Recomenda-se a monitorização com ECG em doses elevadas e nos idosos.

Compromisso hepático

Devido aos dados insuficientes, não existem instruções de dosagem especiais recomendadas em doentes com função hepática comprometida.

Idosos

Não existem recomendações específicas para dosagem em idosos. Contudo, o sulfato de magnésio parentérico deve ser usado com precaução nos idosos, uma vez que as perturbações renais e/ou hepáticas são mais frequentes neste grupo etário e a tolerância aos efeitos adversos pode ser mais baixa.

Via de administração

Via intravenosa, intramuscular ou subcutânea, em linha com a informação disponibilizada para cada indicação.

O medicamento não deve ser administrado em músculos que estejam macilentos ou atrofiados. Para a administração intramuscular, deve evitar-se o músculo dorsoglúteo e o nervo ciático. Se a dose total a administrar exceder 5 ml, o volume de injeção deve ser dividido por mais de um local de injeção muscular profunda.

Dor, vermelhidão, inchaço ou calor no local da injeção, drenagem no local da injeção, hemorragia prolongada, celulite, abscesso estéril, sinais de uma reação alérgica, tais como dificuldade em respirar ou inchaço na face, lesão nas estruturas adjacentes (vasos sanguíneos, ossos ou nervos), injeção intravascular inadvertida ou intra-ostial, necrose dos tecidos, absorção pobre devido ao elevado volume da injeção foram notificados na literatura relacionados com as injeções de sulfato de magnésio.

Utilizar com precaução em doentes idosos ou magros que podem tolerar apenas até 2 ml numa única injeção. Não utilizar um local de injeção que tenha evidências de infeção ou lesão. Se repetir uma dose intramuscular, alternar os locais de injeção para evitar lesão ou desconforto nos músculos.

Uma administração demasiado rápida pode levar ao desenvolvimento rápido de vasodilatação, pressão arterial reduzida.

Como todos os medicamentos parentéricos, as injeções de sulfato de magnésio podem ser irritantes para as veias; a extravasão pode causar dano tecidual.

Incompatibilidades

O sulfato de magnésio é incompatível com os sais de cálcio (gluceptato, gluconato), carbonatos alcalinos (que formam carbonato de magnésio insolúvel), bicarbonatos, hidróxidos alcalinos (que formam hidróxido de magnésio insolúvel), fosfatos, salicilatos, sulfato de polimixina B, sulfato de tobramicina, sulfato de estreptomicina, anfotericina B, tetraciclina, aminoglicosídeos, clindamicina, benzilpenicilina, nafcilina, dobutamina, succinato sódico de hidrocortisona, procaína, emulsões lipídicas.

Instruções de utilização, eliminação e outro manuseamento

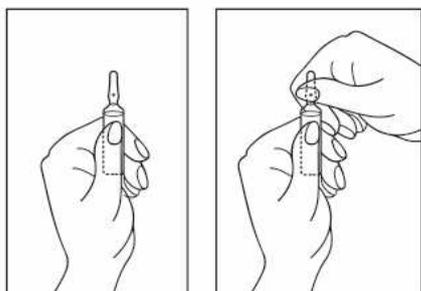
Apenas para uso único.

Pode ser diluído com soluções de cloreto de sódio 0,9% ou glucose 5%.

O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola. Qualquer porção não utilizada deve ser eliminada.

Instruções para abertura da ampola

- 1) Virar a ampola com o ponto colorido para cima. Se houver qualquer solução na parte superior da ampola, bater gentilmente com o seu dedo para que toda a solução vá para a parte de baixo da ampola.
- 2) Utilizar ambas as mãos para abrir; enquanto segura a parte de baixo da ampola com uma mão, utilizar a outra mão para partir a parte superior da ampola para longe do ponto colorido (ver imagens infra).



Deve estar imediatamente disponível um antídoto de solução de gluconato de cálcio.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.