

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sulfato de Magnésio Labesfal 1000 mg/10 ml solução injetável  
Sulfato de Magnésio Labesfal 2000 mg/10 ml solução injetável  
Sulfato de Magnésio Labesfal 2000 mg/20 ml solução injetável  
Sulfato de Magnésio Labesfal 2500 mg/10 ml solução injetável  
Sulfato de Magnésio Labesfal 4000 mg/20 ml solução injetável  
Sulfato de Magnésio Labesfal 5000 mg/20 ml solução injetável  
Sulfato de Magnésio Labesfal 5000 mg/10 ml solução injetável  
Sulfato de Magnésio Labesfal 10000 mg/20 ml solução injetável

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Sulfato de Magnésio Labesfal
3. Como utilizar Sulfato de Magnésio Labesfal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sulfato de Magnésio Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Este medicamento pertence ao grupo farmacoterapêutico: Corretivos das alterações hidroeletrólíticas. Magnésio.

Sulfato de Magnésio Labesfal é utilizado nas seguintes indicações terapêuticas:

- Tratamento da carência de magnésio quando a via oral é inapropriada devido a perturbações da absorção. Alcoolismo crónico, desnutrição, diarreia grave ou em doentes com nutrição parental total.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Sulfato de Magnésio Labesfal Solução Injetável

Não utilize Sulfato de Magnésio Labesfal

- Se tem alergia ao sulfato de magnésio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre de arritmias cardíacas, enfarte do miocárdio ou insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Sulfato de Magnésio Labesfal.

#### Crianças

Nas crianças, a administração por via intravenosa deve ser realizada de preferência em meio hospitalar.

As concentrações séricas de magnésio devem ser monitorizadas no período de administração do sulfato de magnésio.

Nos adultos, para evitar uma hipermagnesemia potencialmente letal, é recomendável não ultrapassar 0,6 mmol/min (cerca de 150 mg/min). Não se deverá proceder a uma nova injeção, sem controlar a magesemia.

No insuficiente renal, reduzir a posologia e vigiar a função renal e a magesemia.

Não se deve administrar ao mesmo tempo cálcio e magnésio por via parenteral.

A injeção intravenosa deve ser praticada com o doente deitado e com a cabeça ligeiramente elevada, para permitir ao paciente suportar melhor a sensação de calor que pode manifestar-se de acordo com a velocidade da injeção.

Na hipomagnesiemia grave administre o sulfato de magnésio através de bomba infusora; monitorizar a pressão arterial, a frequência respiratória, o débito urinário e os sinais de sobredosagem (perda do reflexo patelar, astenia, náuseas, sensação de calor, rubor, vertigem, diplopia).

#### Outros medicamentos e Sulfato de Magnésio Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A administração parenteral de sais de magnésio pode potenciar os efeitos dos bloqueadores neuromusculares ou dos depressores do sistema nervoso central.

Têm sido descritas as seguintes incompatibilidades: sulfato de polimixina B, sulfato de estreptomicina, sulfato de tobramicina, emulsões lipídicas, gluceptato de cálcio, gluconato de cálcio, cloridrato de dobutamina, cloridrato de procaína, tetraciclina, fosfatos solúveis e carbonatos alcalinos e bicarbonatos. Também tem sido referida incompatibilidade com benzilpenicilina e nafcilina, devido ao facto do efeito do sulfato de magnésio ser dependente do pH.

#### Gravidez e amamentação

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

A segurança na gravidez humana e no aleitamento não foi estabelecida, portanto, tal como em outros fármacos, não é aconselhável administrar sulfato de magnésio durante a gravidez ou aleitamento a não ser que se considere absolutamente necessário e sempre sob vigilância médica.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram encontradas referências.

### 3. Como utilizar Sulfato de Magnésio Labesfal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

**Posologia:**

Adultos - 6 a 8 mmol/dia (1500 a 2000 mg/dia), a modificar de acordo com as necessidades.

Na administração endovenosa, deve ser utilizada, em adultos, uma concentração até 20%, a taxa de administração não deve exceder os 1,5 ml/minuto de uma solução a 10% ou equivalente.

Crianças - 0,3 a 0,4 mmol/kg/dia.

O sulfato de magnésio possui propriedades anticonvulsivantes quando administrado parenteralmente e pode ser utilizado na forma hepta-hidratada para prevenir ou controlar os efeitos associados com uremia aguda e eclampsia. Pode ser administrado por via intramuscular em doses até 5g; pode também ser administrado em infusão intravenosa em glucose a 5%. A dose diária total não deve exceder aproximadamente 30 a 40 g em pacientes com função renal normal. Devem ser feitas as reduções da dosagem adequadas nos pacientes com insuficiência renal.

**Modo de administração:**

Solução injetável para administração por via intramuscular e intravenosa.

- Injeção intravenosa lenta.

- Em perfusão venosa, diluir numa solução glucosada ou salina.

O tratamento deverá ser interrompido logo que a magne semia esteja normalizada.

As concentrações séricas de magnésio devem ser monitorizadas no período de administração do sulfato de magnésio.

**Instruções de utilização e manipulação**

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto.

Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

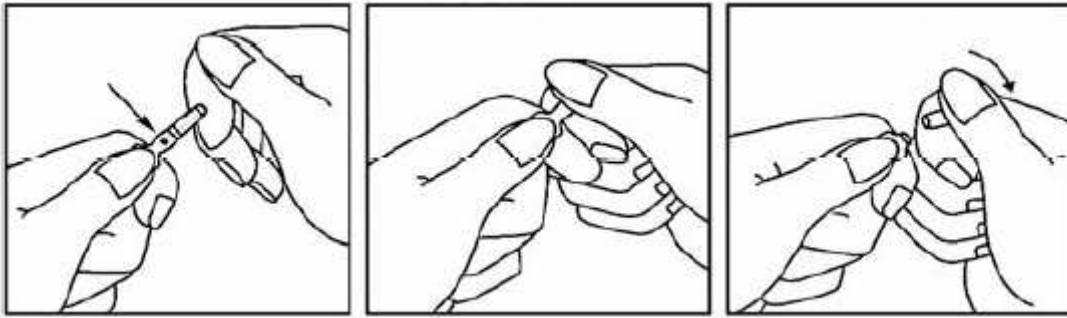
Após abertura da ampola, a solução injetável deve ser usada de imediato.

**Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)**

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;

- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.

- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.



Se utilizar mais Sulfato de Magnésio Labesfal do que deveria

Por via intravenosa, principalmente no insuficiente renal anúrico: hipermagnesemia com perturbações do ritmo cardíaco, depressão respiratória, perturbações da transmissão neuromuscular.

Tratamento: rehidratação, diurese forçada; em caso de insuficiência renal, hemodiálise ou diálise peritoneal.

O bloqueio neuromuscular associado com a hipermagnesemia pode ser revertido com a administração de sais de cálcio como o gluconato de cálcio que pode ser administrado por via intravenosa numa dose equivalente a 2,5 a 5 mmol de cálcio.

Caso se tenha esquecido de utilizar Sulfato de Magnésio Labesfal

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

- Reações de hipersensibilidade
- Hipocalcemia
- Dor no local da injeção, vasodilatação com sensação de calor.
- Hipermagnesemia potencialmente letal em caso de insuficiência renal grave (ver secção 2 "Não utilize Sulfato de Magnésio Labesfal") ou de injeção muito rápida (ver secção 2 "Advertências e precauções").

#### Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.  
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)  
Fax: +351 21 798 73 97  
Sítio da internet:  
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Sulfato de Magnésio Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 a composição de Sulfato de Magnésio Labesfal

- A substância ativa é sulfato de magnésio hepta - hidratado.
- O outro componente é a água para preparações injetáveis.

Sulfato de Magnésio Labesfal 1000 mg/10 ml  
Cada ml de solução injetável contém 100 mg de sulfato de magnésio hepta-hidratado.

Sulfato de Magnésio Labesfal 2000 mg/10 ml  
Cada ml de solução injetável contém 200 mg de sulfato de magnésio hepta-hidratado.

Sulfato de Magnésio Labesfal 2000 mg/20 ml  
Cada ml de solução injetável contém 100 mg de sulfato de magnésio hepta-hidratado.

Sulfato de Magnésio Labesfal 2500 mg/10 ml  
Cada ml de solução injetável contém 250 mg de sulfato de magnésio hepta-hidratado.

Sulfato de Magnésio Labesfal 4000 mg/20 ml

Cada ml de solução injetável contém 200 mg de sulfato de magnésio heptahidratado.

Sulfato de Magnésio Labesfal 5000 mg/20 ml  
Cada ml de solução injetável contém 250 mg de sulfato de magnésio heptahidratado.

Sulfato de Magnésio Labesfal 5000 mg/10 ml  
Cada ml de solução injetável contém 500 mg de sulfato de magnésio heptahidratado.

Sulfato de Magnésio Labesfal 10000 mg/20 ml  
Cada ml de solução injetável contém 500 mg de sulfato de magnésio heptahidratado.

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

Sulfato de Magnésio Labesfal 1000 mg/10 ml  
Embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas de vidro tipo I, incolor de 10 ml de solução injetável.

Sulfato de Magnésio Labesfal 2000 mg/10 ml  
Embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas de vidro tipo I, incolor de 10 ml de solução injetável.

Sulfato de Magnésio Labesfal 2000 mg/20 ml  
Embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas de vidro tipo I, incolor de 20 ml de solução injetável.

Sulfato de Magnésio Labesfal 2500 mg/10 ml  
Embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas de vidro tipo I, incolor de 10 ml de solução injetável.

Sulfato de Magnésio Labesfal 4000 mg/20 ml  
Embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas de vidro tipo I, incolor de 20 ml de solução injetável.

Sulfato de Magnésio Labesfal 5000 mg/20 ml  
Embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas de vidro tipo I, incolor de 20 ml de solução injetável.

Sulfato de Magnésio Labesfal 5000 mg/10 ml  
Embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas de vidro tipo I, incolor de 10 ml de solução injetável.

Sulfato de Magnésio Labesfal 10000 mg/20 ml  
Embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas de vidro tipo I, incolor de 20 ml de solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

APROVADO EM  
16-03-2018  
INFARMED

Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em