

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACTIMAG 400 mg/ml solution buvable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de solution orale contient 400 mg de pidolate de magnésium, équivalent à 34,7 mg (2,84 mEq) de magnésium.

5 ml de solution orale contiennent 2 g de pidolate de magnésium, équivalent à 174 mg (14,2 mEq) de magnésium.

Excipients à effet notoire :

Chaque ml de solution orale contient :

Saccharose	350 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,7 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,35 mg
Propylène glycol (E1520)	0,052 mg
Amarante (E123)	0,03 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale.

Solution visqueuse transparente, de couleur rouge fuchsia, avec une odeur de framboise et menthe

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Actimag est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans pour la prévention et le traitement des états de carence en magnésium

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans : 5 ml deux fois par jour avec la prise de nourriture.

Ces doses peuvent être augmentées à l'appréciation du médecin en cas de déficit important en magnésium.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans en raison du manque de données concernant sa sécurité et son efficacité.

Patients âgés

Chez les patients âgés présentant une insuffisance rénale, la dose et la fréquence d'administration des sels de magnésium doivent être modifiées en fonction du degré d'altération de la fonction rénale.

L'utilisation continue de ce médicament n'est pas recommandée car il existe un risque d'hypermagnésémie et d'hypercalcémie (voir rubrique 4.4). Si les



symptômes s'aggravent ou persistent plus de 7 jours, il convient d'évaluer la situation clinique.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer en cas de :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance rénale grave en raison du risque d'hypermagnésémie.
- Myasthénie grave.
- Bloc cardiaque, cardiopathie ischémique, arythmies.
- Diarrhée chronique.
- Iléostomie.
- Symptômes d'appendicite.
- Colite ulcéreuse.
- Coma diabétique.
- Maladie de Cushing.
- Altérations du métabolisme du calcium.

4.4. Mise en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas utiliser ce médicament de façon continue.
- Si le traitement est prolongé, il convient de contrôler les taux de magnésium et de calcium dans le sang pour prévenir l'hypermagnésémie et l'hypercalcémie (voir rubrique 4.2).
- L'ingestion d'Actimag l'estomac vide peut provoquer une diarrhée.
- Utiliser avec précaution chez les patients dont le métabolisme du calcium est altéré.
- Chez les patients présentant une altération de la fonction rénale et les patients gériatriques présentant une insuffisance rénale, une hypermagnésémie peut survenir et la dose doit être adaptée en conséquence (voir rubrique 4.2).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du piroxicam chez les enfants de moins de 12 ans; n'ont pas été établies.

Actimag contient du saccharose, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), de l'amarante (E123), du propylène glycol (E1520) et du sodium.

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques car il contient de l'amarante (E123). Il peut provoquer de l'asthme, en particulier chez les patients allergiques à l'acide acétylsalicylique.

Il peut provoquer des réactions allergiques (probablement retardées) car il contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216).



Ce médicament contient du saccharose. L'administration de ce médicament est contre-indiquée chez les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose, une malabsorption du glucose ou du galactose, ou une insuffisance en saccharase-isomaltase.

Ce médicament contient 8,66 mg de propylène glycol dans chaque unité de dose (10 ml).

Ce médicament contient moins de 23 mg de sodium (1 mmol) par unité de dose (5 ml), c'est-à-dire qu'il est essentiellement « exempt de sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les interactions suivantes du magnésium avec d'autres médicaments sont documentées :

Agents antifongiques azolés : les effets thérapeutiques de l'antifongique azolé peuvent être réduits en raison de l'augmentation éventuelle du pH de l'estomac due aux sels de magnésium contenus dans Actimag. Dans ce cas, l'antifongique doit être administré au moins deux heures avant le magnésium.

Quinolones orales : l'administration simultanée ou l'administration de composés de magnésium peu de temps avant ou après l'administration d'une quinolone par voie orale peut entraîner une réduction de son absorption et donc une réduction de l'efficacité de la quinolone. Ceci est dû à la formation possible de chélates de magnésium avec les quinolones. Les prises doivent être espacées d'au moins 2 heures.

Bisphosphonates : les sels de magnésium diminuent l'absorption des bisphosphonates. Les prises doivent être espacées d'au moins 2 heures.

Tétracyclines : la réponse à la tétracycline peut être réduite en raison d'une réduction de son absorption par chélation avec l'ion magnésium (divalent). Pour cette raison, les tétracyclines doivent être administrées au moins deux heures avant ou après le magnésium.

Polystyrène sulfonate de sodium (PSS) : une alcalose métabolique due à une absorption accrue du bicarbonate non neutralisé peut être observée. L'effet réducteur du potassium du PSS peut également être réduit. Le mécanisme d'action de ces effets est l'augmentation de l'absorption intestinale du bicarbonate non neutralisé due à la liaison du magnésium par le polystyrène sulfonate de sodium. Par conséquent, l'administration d'Actimag doit si possible être interrompue pendant le traitement par PSS. Dans le cas contraire, les doses doivent être espacées d'au moins plusieurs heures.

Délavirdine : l'administration simultanée de délavirdine avec des produits contenant du magnésium peut réduire l'absorption de la délavirdine, ce qui peut entraîner des niveaux sous-thérapeutiques. Par conséquent, l'administration de la délavirdine et de ce médicament doit être espacée d'au moins 1 heure.



Quinidine : les concentrations sériques de quinidine peuvent être élevées, ce qui augmente les effets toxiques et pharmacologiques du médicament. Ceci est dû au fait qu'une augmentation du pH urinaire peut entraîner une augmentation de la réabsorption tubulaire rénale de la quinidine.

Glucosides digitaliques : le magnésium peut inhiber l'absorption des glucosides digitaliques.

Alcool et glucose : ils augmentent l'excrétion du magnésium.

Calcium : pour éviter une inhibition compétitive, il ne doit pas être administré simultanément avec un traitement calcique. Il peut être administré après quelques jours de pause, avant ou après.

Aliments riches en calcium : la consommation excessive et prolongée de produits contenant des alcalins, comme le magnésium et le calcium, peut entraîner des concentrations élevées de calcium. Dans ces situations, la consommation d'aliments riches en calcium doit être contrôlée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Le traitement pharmacologique au magnésium présente un risque de toxicité, surtout à des doses élevées.

Il est recommandé d'opter pour une thérapie nutritionnelle efficace et non toxique afin de prévenir les conséquences d'une carence en magnésium pendant la grossesse, plutôt que pour une thérapie pharmacologique. Si nécessaire, l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse peut être envisagée.

Actimag peut être utilisé pendant la grossesse lorsque les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques éventuels liés au traitement.

Allaitement

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'excrétion du pidolate de magnésium dans le lait maternel, mais à la dose thérapeutique de ce médicament, aucun effet chez les nourrissons allaités n'est attendu.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Actimag n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Pendant la période d'utilisation d'Actimag, les effets indésirables suivants ont été rapportés mais leur fréquence n'a pas pu être établie avec exactitude.

Dans certains cas, et toujours lorsque les doses sont élevées, on peut observer les effets suivants :

Affections gastro-intestinales :

Nausées

Vomissements

Diarrhées



Affections vasculaires

Hypotension

L'augmentation du magnésium sanguin chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère peut se manifester par une somnolence, une diplopie, des étourdissements, une faiblesse musculaire, une baisse de la pression artérielle. Pour les symptômes d'hypermagnésémie, voir rubrique 4.9.

En cas d'apparition d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu et les effets doivent être signalés aux systèmes de pharmacovigilance.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le Système National de Pharmacovigilance des médicaments à usage humain.

4.9. Surdosage

Bien que l'absorption orale des sels de magnésium soit relativement faible, les patients dont la fonction rénale est altérée peuvent présenter une hypermagnésémie caractérisée par des bouffées de chaleur, un ralentissement du rythme cardiaque, une dépression du système nerveux central, une faiblesse musculaire, une fatigue, une somnolence ou une hyper-excitabilité, des nausées, des vomissements, des étourdissements, une hypotension due à une vasodilatation, une confusion, une dépression respiratoire, des arythmies, un coma et un arrêt cardiaque.

Le blocage hypermusculaire associé à l'hypermagnésémie est réversible par l'administration de sels de calcium.

Si la fonction rénale est normale, il convient d'administrer des liquides pour éliminer le magnésium de l'organisme.

En cas de fonction rénale réduite ou d'hypermagnésémie sévère, une dialyse sera nécessaire.

Ce n'est pas le cas chez les personnes dont la fonction rénale est altérée. Comme elles ne peuvent pas compenser l'excès par une excrétion accrue, une toxicité importante peut se produire. Une magnésémie de 1,5 à 2,5 mmol/litre entraîne des nausées, des vomissements, une bradycardie et une hypotension ; une concentration sérique de magnésium de 2,5 à 5 mmol/litre entraîne une hyporéflexie, des anomalies de l'EEG et une dépression générale du SNC ; une concentration sérique de magnésium supérieure à 5 mmol/litre entraîne une dépression respiratoire, un coma et un arrêt cardiaque asystolique. La supplémentation en magnésium chez les personnes dont la fonction rénale est altérée doit être gérée avec précaution.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacologique : autres suppléments minéraux : magnésium. Pidolate de magnésium. Code ATC : A12CC08



Le magnésium est un supplément organique, il est considéré comme un minéral essentiel à la nutrition. Il intervient dans de nombreux systèmes enzymatiques impliqués dans la production d'énergie à partir des aliments. Il participe aussi activement à la synthèse des protéines et au maintien des caractéristiques électriques du système neuromusculaire (transmission nerveuse et contraction musculaire).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Sa biodisponibilité est de 35 %. L'absorption orale est augmentée par la présence de vitamine D et peut être diminuée par la présence de matières grasses ou d'autres nutriments tels que le calcium, le potassium ou le phosphore.

Distribution

Environ 30 % du magnésium plasmatique est lié aux protéines.

Le magnésium traverse le placenta et est excrété en petites quantités dans le lait maternel.

Élimination

70 % du magnésium plasmatique est filtré dans les capsules de Bowman ; sur ce pourcentage, 3,5 % seulement sont finalement excrétés. Dans la partie proximale du tubule rénal, 20 à 30 % du magnésium filtré est réabsorbé. Il est excrété principalement dans les urines et en petite quantité dans les selles.

Une excrétion considérable de magnésium se produit également par les sécrétions biliaires, pancréatiques et intestinales : 0,7 mol/litre de bile ; 0,5 mmol/litre de sécrétion gastrique et 0,05 mmol/litre de jus pancréatique. La quasi-totalité du magnésium ainsi sécrété est réabsorbé dans l'intestin.

5.3. Données de sécurité préclinique

Le pidolate de magnésium contenu dans Actimag apporte, aux doses recommandées, des quantités de magnésium très éloignées de celles qui peuvent provoquer une toxicité.

Un gramme de pidolate de magnésium fournit environ 87 mg d'ion de magnésium. Les doses maximales tolérées de magnésium sont comprises entre 2 et 4 g/jour.

Aucun problème pertinent de mutagénicité, de tératogénicité ou de fertilité n'a été signalé chez les animaux avec le magnésium.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose,
Propylène glycol,
Saccharine sodique,
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218),
Parahydroxybenzoate de propyle (E216),
Arôme de framboise,
Arôme de menthe poivrée,
Colorant amarante (E123)
Eau.



6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans à partir de la date de fabrication.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre avec bouchon de sécurité en polypropylène/polyéthylène haute densité (PP/HDPE), contenant 100 ml de solution orale et une mesurette.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

6.7. Inscription à une liste des substances vénéneuses

Sans tableau.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FAES FARMA, S.A.

C/Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa

ESPAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

56 322

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 7 décembre 1984

Date de dernier renouvellement: 30 juin 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2021

