

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones
de la(s) autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para el hidróxido de magnesio, las conclusiones científicas son las siguientes:

De acuerdo con la revisión bibliográfica realizada durante el período de referencia, la excreción de magnesio puede ser insuficiente para equilibrar su absorción intestinal en pacientes con insuficiencia renal. Los niños constituyen una población vulnerable y presentan un mayor riesgo de desarrollar hipermagnesemia, especialmente en presencia de insuficiencia renal o deshidratación, por lo que el PRAC consideró la inclusión de una advertencia en la sección 4.4 de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) referente al riesgo de hipermagnesemia en niños en la información sobre el producto (IP) para los productos que contienen hidróxido de magnesio con una indicación aprobada en niños. La hipermagnesemia en adultos con insuficiencia renal se ha descrito asimismo en la literatura médica como una reacción adversa a la medicación (RAM) y, en consecuencia, se recomienda también una actualización de la sección 4.8 del RCP para incluir la hipermagnesemia. Por otra parte, se debería incluir el dolor abdominal en la sección 4.8 del RCP como una RAM sobre la base de los casos identificados en Eudravigilance y teniendo también en cuenta que el mecanismo de acción del hidróxido de magnesio indica una posible interacción en el tubo digestivo. Además, en un análisis de las interacciones farmacológicas (IF) de prescripciones ambulatorias en lactantes y recién nacidos se concluyó que las interacciones entre aspirina e hidróxido de aluminio/magnesio eran muy frecuentes y podían reducir los efectos sobre el salicilato sérico. Debido al amplio uso que se hace de los salicilatos en adultos, la conclusión de este análisis debería considerarse también en otros grupos de pacientes y, en consecuencia, el PRAC recomendó la actualización de la sección 4.5 de los RCP para incluir la interacción entre los productos que contienen hidróxido de magnesio y los salicilatos. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para el hidróxido de magnesio, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) hidróxido de magnesio no se modifica sujeto los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen hidróxido de magnesio y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros y los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización tomen debidamente en cuenta este dictamen del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[Debe añadirse la siguiente advertencia en los RCP con una indicación aprobada en niños]

Población pediátrica

En niños de corta edad el uso de hidróxido de magnesio puede causar hipermagnesemia, especialmente en presencia de insuficiencia renal o deshidratación.

- Sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

[Debe añadirse el texto siguiente]

La alcalinización de la orina secundaria a la administración de hidróxido de magnesio puede modificar la excreción de algunos medicamentos, habiéndose observado un aumento de la excreción de salicilatos.

- Sección 4.8 Reacciones adversas

[Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos gastrointestinales», con frecuencia «no conocida»]

Dolor abdominal

[Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos del metabolismo y de la nutrición», con frecuencia «muy rara»]

Hipermagnesemia. Se ha observado hipermagnesemia tras la administración prolongada de hidróxido de magnesio en pacientes con insuficiencia renal.

Prospecto

- Sección 2

[Debe añadirse el texto siguiente cuando proceda porque haya una indicación aprobada en niños]

Niños

En niños de corta edad, el uso de hidróxido de magnesio puede causar hipermagnesemia, especialmente en presencia de insuficiencia renal o deshidratación.

[Debe añadirse el texto siguiente]

Interacciones del hidróxido de magnesio con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden verse afectados por el hidróxido de magnesio o pueden afectar a la eficacia del hidróxido de magnesio. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. - salicilatos

- Sección 4

[Deben añadirse las siguientes reacciones adversas con frecuencia «no conocida»]

- Dolor abdominal

[Deben añadirse las siguientes reacciones adversas con frecuencia «muy rara»]

- Hipermagnesemia. Se ha observado hipermagnesemia tras la administración prolongada en pacientes con insuficiencia renal.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de julio de 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	2 de septiembre de 2017
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	1 de noviembre de 2017