

MAGNESIA BISURATA AROMATIC
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità

Magnesia Bisurata Aromatic compresse

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: Magnesio Carbonato 71,0 mg, Sodio bicarbonato 64,2 mg, Calcio carbonato 525,0 mg, .

Eccipienti con effetti noti: saccarosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Compressa

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di patologie del tratto digestivo superiore caratterizzate dall'iperacidità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una compressa da sciogliersi lentamente in bocca dopo i pasti ed ogni volta che si avverte dolore. Se occorre si ripeta dopo un quarto d'ora.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

Pazienti con insufficienza renale : La ridotta capacità di eliminare con l'urina il

supplemento salino esogeno fornito dagli antiacidi può condizionare squilibri elettrolitici

potenzialmente severi. Il trattamento con Sali di magnesio e calcio richiede controlli

periodici di magnesemia e di calcemia.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

Insufficienza renale.

Non somministrare contemporaneamente alle Tetracicline (vedere paragrafo 4.5).

Non somministrare altri farmaci entro 1 o 2 ore dall'impiego del prodotto (vedere

paragrafo 4.5).

Non è raccomandata la somministrazione del medicinale in età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei pazienti con gravi insufficienze renali i livelli plasmatici di magnesio tendono ad aumentare. In questi pazienti, lunghe esposizioni ad alte dosi di magnesio possono condurre a encefalopatie o al peggioramento di osteomalacia da dialisi.

Generalmente si deve porre cautela in caso di pazienti con alterata funzionalità renale. In questi pazienti, si dovranno controllare regolarmente i livelli plasmatici di calcio e magnesio.

In caso di diete iposodiche, occorre tenere presente che il prodotto contiene Sali di sodio.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Magnesia Bisurata Aromatic contiene saccarosio.

I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio- galattosio, o da insufficienza di saccarasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si tenga presente che gli antiacidi possono, con diversi meccanismi, interferire con la somministrazione orale di altri farmaci. In particolare la somministrazione contemporanea di Tetracicline può dar luogo a complessi insolubili, con riduzione dell'assorbimento di tali antibiotici. E' comunque opportuno non somministrare altri farmaci entro 1 o 2 ore dall'impiego del prodotto.

Associazioni da evitare :

- tetracicline: formazione di complessi insolubili con riduzione dell'assorbimento e dell'attività di tali antibiotici.

Associazione sconsigliata:

- chinidina : aumento dei tassi plasmatici della chinidina e rischio di sovradosaggio a causa della diminuzione dell'escrezione.

Associazioni che necessitano di precauzioni d'impiego:

- indometacina, fosforo, desametasone, digitatici, sali di ferro, nitrofurantoina, lincomicina.

4.6 Gravidanza e allattamento

Sebbene non siano note reazioni avverse, nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto deve essere usato sotto il diretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Magnesia Bisurata Aromatic non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sulla base dei dati bibliografici disponibili non sono noti effetti indesiderati correlati alla specialità.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata. Come in tutti i casi di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antiacidi; Codice ATC: A02AH.

I principi attivi caratterizzanti l'attività della specialità sono il Magnesio carbonato, il Sodio bicarbonato ed il Calcio carbonato: esse sono sostanze di carattere basico che esercitano un'azione antiacida a livello gastro-intestinale con elevata capacità neutralizzante.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

Stante la natura dei principi attivi che sono privi di una attività farmacologica vera e propria, si è ritenuta superflua l'indagine farmacocinetica. L'escrezione della frazione dei Sali assorbiti avviene prevalentemente per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati provenienti dagli studi sugli animali rivelano assenza di rischio per gli esseri umani

sulla base di studi convenzionali di farmacologia, di sicurezza, tossicità per

somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarina sodica, Saccarosio, Amido di mais, Calcio stearato, Olio essenziale di menta.

6.2 Incompatibilità.

Non sono note incompatibilità con altre sostanze.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente, nella sua confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 40 ed 80 compresse in blister.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l. - Divisione Consumer Healthcare, Via Isonzo n. 71 - 04100 Latina.

8 Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Astuccio da 10 compresse : 005781063 (confezione non in commercio)

Astuccio da 40 compresse: 005781036

Astuccio da 80 compresse: 005781048

9 Data della prima Autorizzazione/Rinnovo dell'AIC

Astuccio da 10 compresse: 30.9.1991/31.5.2010

Astuccio da 40 compresse: 03-10-1983/31.5.2010

Astuccio da 80 compresse: 03-10-1983/31.5.2010

10. Data di revisione del testo