# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE
**GADRAL**

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
*Compresse masticabili*
Ogni compressa contiene: Principio attivo Magaldrato mg 800.

*Sospensione Orale (Bustine e Flacone)*
100 ml di sospensione contengono : Principio attivo Magaldrato 8 g.

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse masticabili, sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica e della esofagite da reflusso; trattamento sintomatico delle gastriti e gastroduodeniti di varia eziologia caratterizzate da iperacidità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
*Compresse masticabili :*
Salvo diversa prescrizione medica una compressa di GADRAL quattro volte al dì, un'ora dopo i pasti principali ed un'ora prima di coricarsi.
Le compresse devono essere masticate o succhiate.

*Sospensione orale:*
Salvo diversa prescrizione medica 10 ml (corrispondenti a due cucchiaini da the) o il contenuto di una bustina di *GADRAL*, quattro volte al dì, un'ora dopo i pasti principali ed un'ora prima di coricarsi.
- Agitare energicamente il flacone prima dell'uso.
- Omogenizzare il contenuto della bustina manipolandola prima della sua apertura.

Dosaggi più elevati sia di compresse che di sospensione potranno essere utilizzati su prescrizione o sotto stretto controllo medico: in tutti i casi, appena possibile, andrà ridotto il dosaggio a quello sufficiente a controllare la sintomatologia.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti del prodotto o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso
Negli stati di insufficienza renale usare con cautela e solo sotto controllo medico, evitando comunque l'uso in caso di insufficienza renale grave.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

GADRAL Compresse e GADRAL Sospensione possono influenzare l'assorbimento di alcuni farmaci (tetracicline, digossina benzodiazepine, dicumarolo, indometacina, acido cheno- ed urso-desossicolico, derivati del ferro), la cui somministrazione contemporanea dovrà pertanto essere evitata.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Nessuna controindicazione.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

A dosaggi molto elevati si possono verificare modificazioni dell'alvo (un incremento della frequenza di defecazione e/o una riduzione di consistenza delle feci). Alterazioni del transito gastrointestinale (diarrea o stipsi lievi e transitorie) si manifestano comunque molto raramente ai dosaggi consigliati.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio accidentali od intenzionali nell'uomo con comparsa di sintomi tossici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

GADRAL Compresse e GADRAL Sospensione contengono, come principio attivo, il Magaldrato, farmaco antiulcera che possiede I requisiti di un vero antiacido tampone (non semplicemente quelli di un agente neutralizzante). I risultati delle prove farmacodinamiche hanno infatti evidenziato che il Magaldrato:

a) presenta una rapida e persistente capacità di mantenere il pH gastrico in un intervallo di valori compresi fra 3 e 5, ottimale ai fini terapeutici, grazie ad un effetto tamponante proporzionale all'acidità del succo gastrico e quindi autolimitantesi;
b) è dotato di attività citoprotettiva. Evidenze in questo favore si sono ottenute sia nell'animale da esperimento (nel quale il GADRAL si è dimostrato molto attivo nel prevenire il danno gastrico indotto da farmaci antiinfiammatori non steroidei e le ulcere da legatura del piloro o da stress e nel proteggere la mucosa gastroduodenale da lesioni, indotte da agenti necrotizzanti), sia nell'uomo (prevenzione dell'irritazione gastrica indotta da metilxantine e del danno gastroduodenale indotto da farmaci antiinfiammatori non steroidei o da stress);
c) possiede una spiccata capacità di adsorbire la lisolecitina e gli acidi biliari e quindi di prevenire l'effetto epiteliolesivo operato da tali componenti del reflusso biliare sulla mucosa gastrica;
d) svolge una marcata azione antipepsinica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi condotti sull'uomo hanno evidenziato che l'assunzione di GADRAL Compresse e GADRAL Sospensione non è seguita da alcun assorbimento significativo di alluminio e di magnesio e non provoca alterazioni a carico del metabolismo del calcio e del fosforo. Il Magaldrato esplica la sua azione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

unicamente a livello gastrointestinale ed è privo di tossicità e di effetti farmacologici sistemici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le azioni farmacologiche del Magaldrato non si accompagnano ad incrementi dei livelli di gastrina plasmatica. Il Magaldrato, nelle prove di tossicità per somministrazione unica o ripetuta per via orale, si è dimostrato praticamente atossico negli animali da esperimento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

*Compresse masticabili*

Sorbitolo, Mannitolo, Amido di mais, Magnesio Stearato, Sodio saccarinato, Aroma caramello.

*Sospensione orale (Bustine e Flacone)*

Sorbitolo 70%, Idrossietilcellulosa, Acido citrico, Sodio ciclamato, Sodio saccarinato, Simeticone, Sodio benzoato, Potassio sorbato, etanolo (96%), Aroma crema, Aroma maracuia, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non accertate fino ad oggi.

6.3 Validità

Per tutte le confezioni : 60 mesi a confezionamento integro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna precauzione particolare.

**6.5** Natura del contenitore

Compresse masticabili

blisters di accoppiato Pvc-PVDC/alluminio da 10 compresse ciascuno.

Sospensione orale

- flaconi da 250 ml di vetro ambrato con tappo in alluminio con guarnizione interna in polietilene.
- bustine da 10 ml in duplice accoppiato composto da PET/polietilene e alluminio/polietilene.

6.6 Istruzioni per l'uso

Per GADRAL Sospensione orale:

- agitare energicamente il flacone prima dell'uso;
- omogeneizzare il contenuto della bustina manipolandola prima della sua apertura.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Therabel GiEnne Pharma S.p.A. Via Lorenteggio 270/A - Milano.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
   Gadral 800 mg Compresse masticabili - 40 Compresse - AIC n. 033232012
   Gadral 800 mg/10 ml Sospensione orale - Flacone 250 ml – AIC n. 033232036
   Gadral 800 mg/10ml Sospensione orale – 40 Bustine – AIC n. 033232024

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
   Giugno 1999/5 Giugno 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
    Novembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*