



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MAGNESIO CARBONATO E ACIDO CITRICO NOVA ARGENTIA

2 g / 3,5 g compresse effervescenti *Arancio*

MAGNESIO CARBONATO E ACIDO CITRICO NOVA ARGENTIA

2 g / 3,5 g compresse effervescenti *Limone*

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

MAGNESIO CARBONATO E ACIDO CITRICO NOVA ARGENTIA

2 g / 3,5 g compresse effervescenti *Arancio*

1 compressa contiene:

Principi attivi: Magnesio carbonato 2 g

Acido citrico anidro 3,5 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

MAGNESIO CARBONATO E ACIDO CITRICO NOVA ARGENTIA

2 g / 3,5 g compresse effervescenti *Limone*

1 compressa contiene:

Principi attivo: Magnesio carbonato 2 g

Acido citrico anidro 3,5 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.



4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 - 2 compresse al giorno sciolte in acqua tiepida.

Accompagnare l'assunzione con una adeguata quantità d'acqua.

È preferibile l'assunzione del farmaco a stomaco pieno e durante l'arco della giornata, poiché l'effetto solitamente si ottiene entro 2 - 6 ore dalla somministrazione; è quindi sconsigliabile assumere il farmaco prima di coricarsi.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando è necessario, la dose può essere poi aumentata, senza mai superare quella massima indicata.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e in ogni caso per non più di sette giorni consecutivi.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta;
- nausea o vomito;
- ostruzione o stenosi intestinale;
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta;
- malattia intestinale infiammatoria attiva, ad es. morbo di Crohn;
- colite ulcerosa;
- grave stato di disidratazione;
- malattie renali.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato sotto diretto controllo medico.



È inoltre opportuno che il medicinale, in soggetti anziani o in non buone condizioni di salute e in pazienti a rischio di ipokaliemia o iponatriemia, sia usato sotto diretto controllo medico.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipokaliemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

I sali di magnesio devono essere somministrati con cautela nei pazienti in trattamento con glicosidi digitalici (vedere par. 4.5).

L'abuso di lassativi può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

Negli episodi di stitichezza si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre e acqua.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: il medicinale contiene *saccarosio*, pertanto non deve essere assunto da pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento glucosio-galattosio o insufficienza saccarasi-isomaltasi.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di assumere contemporaneamente altri lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno due ore prima di prendere il lassativo.

In pazienti trattati con glucosidi cardioattivi, diuretici o corticosteroidi, la disidratazione e la perdita di potassio causate da un eccessivo effetto lassativo possono provocare disfunzioni cardiache o neuromuscolari.

Magnesio carbonato e acido citrico può indurre ipokaliemia e ipomagnesemia e, di conseguenza, può interagire con droperidolo (neurolettico) e levoacetilmetadolo (oppiaceo) aumentando il prolungamento dell'intervallo QT.



4.6 Gravidanza e allattamento

Il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto. Magnesio carbonato e acido citrico può causare ritenzione idrica materna.

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

MAGNESIO CARBONATO E ACIDO CITRICO NOVA ARGENTIA non altera, in generale, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

E' necessario, però, considerare che in alcuni casi può causare effetti indesiderati quali vertigini e stordimento che possono alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Magnesio carbonato e acido citrico, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Perdita di elettroliti, nutrienti e fluidi (per uso prolungato).

L'uso protratto di magnesio può determinare ipermagnesiemia in pazienti con insufficienza renale, con una sequela di effetti indesiderati, fra cui vertigine e stordimento.

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito, coliche e evacuazioni severe.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Dolori addominali, crampi.

4.9 Sovradosaggio

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare dolori addominali e diarrea, debolezza, affaticamento, sete, nausea, vomito, edema, dolore osseo (a causa di osteomalacia), squilibrio idro elettrolitico, ipoalbuminemia.



Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi può causare dipendenza (vedere par. 4.4), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale) e, in casi rarissimi, paralisi dell'ileo.

E' necessario monitorare lo stato idro-elettrolitico del paziente, la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna.

Fino a risoluzione della diarrea, gestire con restrizione di cibo solido e somministrare una soluzione ipotonica poliionica per mantenere un corretto apporto di liquidi

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Lassativi ad azione osmotica; Sali minerali in associazione – codice ATC: A06AD10.

I lassativi osmotici, come i sali di magnesio, sono dei soluti scarsamente assorbibili. Per la loro azione osmotica, trattengono un elevato volume di fluidi nel lume intestinale accelerando il transito del contenuto attraverso il tenue. Di conseguenza nel colon affluisce un volume molto elevato che ne causa la distensione e porta ad un rapido effetto purgante, accompagnato spesso da crampi addominali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Assunto per via orale, il magnesio reagisce con gli acidi gastrici formando a livello dello stomaco cloruro di magnesio solubile e biossido di carbonio. La formazione di biossido di carbonio può essere causa di flatulenza ed eruttazioni.

Il magnesio è scarsamente assorbito a livello dell'intestino.

Eliminazione

L'escrezione avviene essenzialmente per via fecale.

Il magnesio assorbito dall'apparato gastroenterico viene escreto con le urine.



5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

Studi su animali da laboratorio non hanno evidenziato azioni negative da parte del farmaco sulla fertilità, né effetti teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

MAGNESIO CARBONATO E ACIDO CITRICO NOVA ARGENTIA

2 g / 3,5 g compresse effervescenti *Arancio*

Eccipienti: Saccarosio, Polietilenglicole 6000, Aroma arancio, Leucina.

MAGNESIO CARBONATO E ACIDO CITRICO NOVA ARGENTIA

2 g / 3,5 g compresse effervescenti *Limone*

Eccipienti: Saccarosio, Polietilenglicole 6000, Aroma limone, Leucina.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

In confezione ben chiusa, al riparo dall'umidità.



6.5 Natura e contenuto del contenitore

Barattolo in polipropilene, litografato, riportante diciture attestanti l'identificazione del prodotto, e provvisto di tappo a strappo.

Astuccio in cartone litografato, riportante diciture attestanti l'identificazione del prodotto.

Astuccio da 4 compresse.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via Lovanio, 5 - Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MAGNESIO CARBONATO E ACIDO CITRICO NOVA ARGENTIA

2 g / 3,5 g compresse effervescenti *Arancio*

Barattolo da 4 compresse

A.I.C. n. 030541027

MAGNESIO CARBONATO E ACIDO CITRICO NOVA ARGENTIA

2 g / 3,5 g compresse effervescenti *Limone*

Barattolo da 4 compresse

A.I.C. n. 030541015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17 dicembre 1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012