

# **MAGRALIBI 800 mg compresse masticabili**

## **MAGRALIBI 80 mg/ml sospensione orale**

Magaldrato

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antiacidi: composto di alluminio e magnesio. Codice ATC: A02AD02.

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento dell'ulcera gastrica e duodenale e della esofagite da reflusso; trattamento sintomatico delle gastriti e gastro-duodeniti di varia eziologia caratterizzate da iperacidità.

### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità individuale accertata verso uno o più componenti.

### **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 e dalla vista dei bambini.

### **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Poiché gli antiacidi possono influenzare l'assorbimento di altri farmaci assunti contemporaneamente, devono trascorrere 1-2 ore tra l'assunzione di Magralibi e quella di altri medicinali.

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di tetracicline, chinoloni, digossina, benzodiazepine, dicumarolo, indometacina, acido chenodesossicolico, acido ursodesossicolico, derivati del ferro poiché il magaldrato ne può influenzare l'assorbimento.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

**Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.**

Le compresse masticabili contengono sorbitolo pertanto i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

La sospensione orale contiene metile p-idrossibenzoato pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

### **GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

L'utilizzo in gravidanza non è raccomandato.

Non ci sono sufficienti dati sull'uso di Magralibi in gravidanza.

Negli studi sugli animali, la somministrazione di sali di alluminio ha avuto un effetto dannoso sulla prole. Non è noto il potenziale rischio per la specie umana.

I composti di alluminio passano nel latte materno. A causa del basso assorbimento, si ritiene non ci siano rischi per il neonato.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

### **- Compresse masticabili**

Salvo diversa prescrizione medica, 1 compressa da 800 mg 4 volte al dì, un'ora dopo i pasti principali ed un'ora prima di coricarsi.

*Istruzioni per l'uso:* le compresse devono essere masticate o succhiate.

### **- Sospensione orale**

Salvo diversa prescrizione medica, 10 ml di sospensione (pari a 1 misurino) 4 volte al dì, un'ora dopo i pasti principali ed un'ora prima di coricarsi.

Utilizzare sempre il misurino dosatore accluso alla confezione ( 1 misurino = 10 ml di sospensione).

*Istruzioni per l'uso:* agitare bene prima dell'uso.

Sia per le compresse che per la sospensione potranno essere utilizzati dosaggi più elevati su prescrizione o sotto stretto controllo medico: in tutti i casi, appena possibile, il dosaggio dovrà essere ridotto a quello sufficiente a controllare la sintomatologia.

## **SOVRADOSAGGIO**

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Magralibi avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

**SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI MAGRALIBI RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA**

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Magralibi può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Per la classificazione della frequenza degli effetti indesiderati è stata adottata la seguente convenzione: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), molto raro ( $< 1/10000$ ).

### Patologie gastrointestinali:

Frequenza non nota: A dosaggi molto elevati si possono verificare modificazioni dell'alvo con incremento della frequenza di defecazione e/o riduzione di consistenza delle feci.

Molto raro: Alterazioni del transito gastrointestinale (diarrea o stipsi lievi e transitorie).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SULLA CONFEZIONE.**

Sospensione orale: conservare il prodotto a temperatura ambiente evitando l'esposizione a basse temperature.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

### **COMPOSIZIONE**

#### **MAGRALIBI 800 mg compresse masticabili**

Ogni compressa contiene:

*Principio attivo:* magaldrato anidro 800 mg

*Eccipienti:* sorbitolo, macrogol 4000, maltolo, magnesio stearato, aroma caramello, aroma panna

#### **MAGRALIBI 80 mg/ml sospensione orale**

Un flacone da 250 ml contiene:

*Principio attivo:* magaldrato anidro 20 g

*Eccipienti:* gomma xantano, simeticone (al 30%), metile p-idrossibenzoato, clorexidina digluconato soluzione al 20%, saccarina sodica, aroma amarena, acqua

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compresse masticabili. Astuccio da 40 compresse

Sospensione orale. Flacone da 250 ml di sospensione + misurino dosatore

### **TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AKKADEAS PHARMA S.r.l. - Via Stephenson, 94 - 20157 MILANO

### **PRODUTTORE**

#### **MAGRALIBI 800 mg compresse masticabili**

- Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A. Officina di Aprilia (LT) - Via di Fossignano, 2

- Fine Foods NTM S.p.A. Via Follereau, 25 24027 Nembro(BG)

- Nova Argentia S.p.A. via G. Pascoli 1 - 20064 Gorgonzola (MI)

**MAGRALIBI 80 mg/ml sospensione orale**

Officina Farmaceutica Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A. Via  
Licinio, 11 22036 Erba (CO)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agencia Italiana del  
Farmaco:**

Marzo 2013

Agencia Italiana del Farmaco