

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MAGRALIBI 800 mg compresse masticabili

MAGRALIBI 80 mg/ml sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

MAGRALIBI 800 mg compresse masticabili

Ogni compressa contiene:

principio attivo: magaldrato anidro 800 mg

Eccipienti: Sorbitolo

MAGRALIBI 80 mg/ml sospensione orale

Un flacone da 250 ml contiene:

principio attivo: magaldrato anidro 20 g

Eccipienti: metile p-idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili, sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.

4.2 POSOLOGIA E MODO 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.

- 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).

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.

4.3 CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata verso uno o più componenti.

4.4 AVVERTENZE SPECIALI 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.

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.

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

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, poichè il magaldrato ne può influenzare l'assorbimento.

4.6 GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

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.

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE E DI USARE MACCHINARI

Magralibi non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

4.8 EFFETTI INDESIDERATI

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).

4.9 SOVRADOSAGGIO

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 PROPRIETA' FARMACODINAMICHE

Il magaldrato, combinazione di idrossidi di alluminio e di magnesio e solfati, è un farmaco antiulcera che si configura più che come un semplice agente neutralizzante come un vero antiacido tampone.

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 tra 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 magaldrato 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 epitelio-lesivo operato da tali componenti del reflusso biliare sulla mucosa gastrica; d) svolge una marcata azione antipepsinica.

Le azioni farmacologiche del magaldrato non si accompagnano ad incrementi dei livelli di gastrina plasmatica.

5.2 PROPRIETA' FARMACOCINETICHE

L'assunzione di magaldrato non è seguita da alcun assorbimento significativo di alluminio e di magnesio.

Quando è assunto a stomaco vuoto il magaldrato viene eliminato dallo stomaco in circa 30-45 minuti mentre in presenza di cibo l'effetto del magaldrato si prolunga di circa 2 ore.

L'eliminazione avviene per via urinaria quindi nei soggetti con insufficienza renale si possono evidenziare fenomeni di accumulo.

5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

Nelle prove di tossicità acuta o ripetuta nell'animale la somministrazione orale di magaldrato non evidenzia alcuna alterazione dei principali organi e apparati.

Studi nell'uomo dimostrano che l'assunzione di magaldrato non provoca alterazioni a carico del metabolismo del calcio e del fosforo.

Il magaldrato esplica la sua azione unicamente a livello gastrointestinale ed è privo di tossicità e di effetti farmacologici sistemici

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Compresse masticabili: sorbitolo, macrogol 4000, maltolo, magnesio stearato, aroma caramello, aroma panna.

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

6.2 INCOMPATIBILITA'

Nessuna.

6.3 PERIODO VALIDITA'

Compresse masticabili : 3 anni

Sospensione orale: 3 anni

6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Compresse masticabili: Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione

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

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

- Compresse masticabili

Blister bianco opaco in PVC/Al

Astuccio da 40 compresse in blister

- Sospensione orale

Flacone in PET bianco con chiusura a prova di bambino

Astuccio contenente flacone da 250 ml + misurino dosatore

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Compresse masticabili : le compresse devono essere masticate o succhiate.

Sospensione orale: agitare bene prima dell'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MAGRALIBI 800 mg compresse masticabili - 40 compresse AIC
n°034290027

MAGRALIBI sospensione orale 80 mg/ml - Flacone 250 ml AIC
n°034290015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Determinazione AIFA del 30 Marzo 2001 / Rinnovo del 1 Marzo 2013

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2013

Agenzia Italiana del Farmaco