

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MAGALTOP 800 mg compresse masticabili  
MAGALTOP 800 mg/10 ml sospensione orale

### 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.

Eccipienti con effetti noti:

MAGALTOP contiene sorbitolo.

MAGALTOP 800 mg/10 ml sospensione orale contiene para-idrossibenzoati.

### 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

Posologia

*Compresse masticabili:*

Salvo diversa prescrizione medica una compressa di MAGALTOP quattro volte al dì, un'ora dopo i pasti principali ed un'ora prima di coricarsi.

*Sospensione orale:*

Salvo diversa prescrizione medica 10 ml (corrispondenti a due cucchiaini da the) o il contenuto di una bustina di MAGALTOP, quattro volte al dì, un'ora dopo i pasti principali ed un'ora prima di coricarsi.

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.

Modo di somministrazione

Compresse masticabili: le compresse devono essere masticate o succhiate.

Flacone: agitare energicamente il flacone prima dell'uso.

Bustine: omogeneizzare il contenuto della busta manipolandola prima della sua apertura.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego.

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

MAGALTOP contiene **sorbitolo**. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

MAGALTOP 800 mg/10 ml sospensione orale contiene **para-idrossibenzoati**. Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati (metilidrossibenzoato, propilidrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

MAGALTOP Compresse masticabili e MAGALTOP Sospensione orale 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 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nessuna controindicazione.

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

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

#### 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.

#### 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### 4.9 Sovradosaggio

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

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per i disturbi correlati alla secrezione acida

ATC: A02AD02

MAGALTOP Compresse masticabili e MAGALTOP Sospensione orale 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 MAGALTOP 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 liolecitina e gli acidi biliari e quindi di prevenire l'effetto epiteliollesivo 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 MAGALTOP Compresse masticabili e MAGALTOP Sospensione orale 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 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 Elenco degli eccipienti

#### *Compresse masticabili:*

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

#### *Sospensione orale (Bustine e Flacone):*

Sorbitolo 70%, Idrossietilcellulosa, Acido citrico, Sodio ciclamato, Sodio saccharinato, Simecicone, Metilidrossibenzoato, Propilidrossibenzoato, Aroma crema, Aroma maracuja, Acqua depurata.

### 6.2 Incompatibilità

Non accertate fino ad oggi.

### 6.3 Periodo di validità

Per tutte le confezioni: 60 mesi a confezionamento integro.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna precauzione particolare per la conservazione.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

### Comprese masticabili

Astuccio da 40 compresse contenente 4 blister di accoppiato Pvc-PVDC/alluminio da 10 compresse ciascuno.

### Sospensione orale

- Astuccio contenente un flacone da 250 ml di vetro ambrato con tappo in alluminio con guarnizione interna in polietilene.
- Astuccio da 40 bustine da 10 ml in duplice accoppiato composto da PET/polietilene e alluminio/polietilene.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

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

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ROTTAPHARM S.p.A. – Galleria Unione, 5 – 20122 Milano

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Magaltop 800 mg Comprese masticabili - 40 Comprese - AIC n. 033231010

Magaltop 800 mg/10 ml Sospensione orale - Flacone 250 ml - AIC n. 033231034

Magaltop 800 mg/10ml Sospensione orale - 40 Bustine- AIC n. 033231022

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Giugno 1999/Giugno 2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**