

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Magnesia Bisurata Aromatic

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: Magnesio Carbonato 71,0 mg, Sodio bicarbonato 64,2 mg, Calcio carbonato 525,0 mg.

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, saccarina sodica.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di patologie del tratto digestivo superiore caratterizzate dall'iperacidità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una compressa da sciogliersi lentamente in bocca dopo i pasti ed ogni volta che si avverte dolore. Se occorre si ripeta dopo un quarto d'ora.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

Pazienti con insufficienza renale: la ridotta capacità di eliminare con l'urina il supplemento salino esogeno fornito dagli antiacidi può condizionare squilibri elettrolitici potenzialmente severi. Il trattamento con Sali di magnesio e calcio richiede controlli periodici di magnesiemia e di calcemia.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

Insufficienza renale.

Non somministrare contemporaneamente alle tetracicline (vedere paragrafo 4.5).

Non somministrare altri farmaci entro 1 o 2 ore dall'impiego del prodotto (vedere paragrafo 4.5).

Non è raccomandata la somministrazione del medicinale in età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei pazienti con gravi insufficienze renali i livelli plasmatici di magnesio tendono ad aumentare. In questi pazienti, lunghe esposizioni ad alte dosi di magnesio possono condurre a encefalopatie o al peggioramento di osteomalacia da dialisi.

Generalmente si deve porre cautela in caso di pazienti con alterata funzionalità renale. In questi pazienti, si dovranno controllare regolarmente i livelli plasmatici di calcio e magnesio.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Magnesia Bisurata Aromatic contiene saccarosio.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Magnesia Bisurata Aromatic contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si tenga presente che gli antiacidi possono, con diversi meccanismi, interferire con la somministrazione orale di altri farmaci. In particolare la somministrazione contemporanea di tetracicline può dar luogo a complessi insolubili, con riduzione dell'assorbimento di tali antibiotici.

È comunque opportuno non somministrare altri farmaci entro 1 o 2 ore dall'impiego del prodotto.

Associazioni da evitare:

tetracicline: formazione di complessi insolubili con riduzione dell'assorbimento e dell'attività di tali antibiotici.

Associazione sconsigliata:

chinidina: aumento dei tassi plasmatici della chinidina e rischio di sovradosaggio a causa della diminuzione dell'escrezione.

Associazioni che necessitano di precauzioni d'impiego:

indometacina, fosforo, desametasone, digitalici, sali di ferro, nitrofurantoina, lincomicina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Sebbene non siano note reazioni avverse, nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto deve essere usato sotto il diretto controllo medico.

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

Magnesia Bisurata Aromatic non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sulla base dei dati bibliografici disponibili non sono noti effetti indesiderati correlati alla specialità.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata. Come in tutti i casi di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antiacidi; codice ATC: A02AH.

Meccanismo d'azione

I principi attivi caratterizzanti l'attività della specialità sono il Magnesio carbonato, il Sodio bicarbonato ed il Calcio carbonato: esse sono sostanze di carattere basico che esercitano un'azione antiacida a livello gastro-intestinale con elevata capacità neutralizzante.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Stante la natura dei principi attivi che sono privi di una attività farmacologica vera e propria, si è ritenuta superflua l'indagine farmacocinetica. L'escrezione della frazione dei Sali assorbiti avviene prevalentemente per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarina sodica, Saccarosio, Amido di mais, Calcio stearato, Olio essenziale di menta.

6.2 Incompatibilità.

Non sono note incompatibilità con altre sostanze.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 10, 40 o 80 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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

Haleon Italy S.r.l. - Via Monte Rosa 91 - 20149 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 10 compresse: 005781063

Astuccio da 40 compresse: 005781036

Astuccio da 80 compresse: 005781048

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del rinnovo più recente: 31.05.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO