

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MAGNESIA S.PELLEGRINO 90% polvere per sospensione orale

MAGNESIA S.PELLEGRINO 45% polvere effervescente

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di polvere contengono:

Magnesia S. Pellegrino 90% polvere per sospensione orale

Principio attivo: magnesio idrossido 90 g

Eccipiente con effetti noti: saccarosio.

Magnesia S. Pellegrino 45% polvere effervescente

Principio attivo: magnesio idrossido 45 g

Eccipiente con effetti noti: saccarosio e sodio 5,4 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Polvere per sospensione orale. Polvere effervescente.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale. Antiacido.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: come antiacido 1 cucchiaino da caffè ; come lassativo 1 cucchiaio da tè ; come purgante 1 cucchiaio

Bambini: tra i 6 e i 12 anni: metà delle dosi.

Magnesia S. Pellegrino è controindicata nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere paragrafo 4.3).

Diluire la polvere in mezzo bicchiere d'acqua e ingerire.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Assumere preferibilmente la sera.

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.

Ingerire insieme ad un'adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni

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

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Bambini di età inferiore ai 6 anni.

Grave insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze

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 ipopotassiemia che può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre la formulazione di una diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti è necessaria una rivalutazione clinica.

Somministrare con cautela negli anziani e nei soggetti con alterata funzione renale.

Nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido può portare a ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

Magnesia S. Pellegrino contiene saccarosio

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

Magnesia S. Pellegrino 45% polvere effervescente contiene sali di sodio.

Questo medicinale contiene:

- circa 235 mg di sodio per 1 cucchiaino da caffè (circa 4 g di prodotto) equivalente al 11% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.
- circa 0.5 g di sodio per 1 cucchiaio (circa 10 g di prodotto) equivalente al 28% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Questo medicinale è quindi considerato ad alto contenuto di sodio. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio (diete iposodiche).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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 lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

L'idrossido di magnesio, come tutti gli antiacidi, non deve essere assunto contemporaneamente ad antibiotici della classe delle tetracicline in quanto ne riduce l'assorbimento.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

L'alcalinizzazione dell'urina successiva alla somministrazione di magnesio idrossido può modificare l'escrezione di alcuni farmaci; pertanto, è stata osservata una maggiore escrezione di salicilati.

Associazione 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: diminuzione dell'assorbimento a livello dell'apparato digestivo.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Magnesia S. Pellegrino deve essere usato solo in caso di necessità dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto.

Allattamento

Il magnesio è considerato compatibile con l'allattamento con latte materno.

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

Magnesia S. Pellegrino non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati vengono riportati di seguito con le seguenti frequenze: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali

Non nota: Dolore addominale, diarrea, dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Molto rara: Ipermagnesemia. Osservata dopo somministrazione prolungata di magnesio idrossido ai pazienti con danno renale.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Trattamento del sovradosaggio di magnesio: reidratazione, diuresi forzata. In caso di insufficienza renale è necessaria l'emodialisi o la dialisi peritoneale.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antiacidi, composti del magnesio, codice ATC: A02AA04.

Meccanismo d'azione

Principio attivo di Magnesia S. Pellegrino è l'idrossido di magnesio, sostanza normalmente presente in natura e dotata di elevato potere antiacido e di attività lassativa.

L'attività di Magnesia S. Pellegrino è, a seconda delle quantità assunte, antiacida, lassativa, purgante.

L'attività antiacida si esplica a livello dello stomaco dove, in dosi opportune, l'idrossido di magnesio neutralizza la produzione acida gastrica.

A dosi superiori l'idrossido di magnesio agisce a livello intestinale come lassativo osmotico, promuovendo l'evacuazione e riducendo il meteorismo intestinale qualora presente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Somministrato per via orale, l'idrossido di magnesio svolge l'attività antiacida reagendo abbastanza rapidamente nello stomaco con l'acido cloridrico con la formazione di cloruro di magnesio e acqua.

Circa un terzo del magnesio è assorbito a livello intestinale.

Eliminazione

L'escrezione avviene prevalentemente per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il principio attivo, magnesio idrossido, è caratterizzato da elevata tollerabilità e da tossicità molto bassa. 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

Magnesia S. Pellegrino 90% polvere per sospensione orale senza aroma: saccarosio.

Magnesia S. Pellegrino 45% polvere effervescente gusto limone: sodio bicarbonato, acido tartarico, saccarosio, aroma naturale al limone.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Magnesia S. Pellegrino polvere 90% per sospensione orale: 5 anni

Magnesia S. Pellegrino 45% polvere effervescente : 3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Magnesia S. Pellegrino polvere 90% per sospensione orale senza aroma:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Magnesia S. Pellegrino 45% polvere effervescente gusto limone:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Magnesia S. Pellegrino 90% polvere per sospensione orale senza aroma
flacone da 100 g.

Magnesia S. Pellegrino 45% polvere effervescente gusto limone
flacone da 100 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Per aprire il flacone da 100 g: rimuovere l'anello di sicurezza, sollevare il bordo del tappo per aprire il flacone. Per chiudere il tappo, premere delicatamente il tappo sul flacone. 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

VEMEDIA MANUFACTURING B.V.
Verrijn Stuartweg 60, 1112 – AX DIEMEN (Paesi Bassi)

8.NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MAGNESIA S. PELLEGRINO 90% POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE SENZA AROMA

FLACONE DA 100 G A.I.C. N. 006570028

MAGNESIA S. PELLEGRINO 45% POLVERE EFFERVESCENTE GUSTO LIMONE

FLACONE DA 100 G A.I.C. N. 006570257

9.DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione

Magnesia S. Pellegrino 90% polvere per sospensione orale: 26 Maggio 1972

Magnesia S. Pellegrino 45% polvere effervescente gusto limone: 17 Dicembre 1998

Data ultimo rinnovo: 31 maggio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO