

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Magión 450 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 450 mg de Magaldrato.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimidos, redondos, de color blanco, con ligero sabor mentolado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago para adultos y niños mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis habitual es de 450 mg a 900 mg (1 a 2 comprimidos de 450 mg) por vía oral, dependiendo de la intensidad de los síntomas, de 1 a 2 horas después de las comidas principales.

En determinados casos, se puede tomar una dosis adicional antes de acostarse. Se recomienda no superar la cantidad total diaria de 8 g de magaldrato (equivalente a 18 comprimidos masticables).

Forma de administración

Los comprimidos deberán tragarse, disolverse en la boca o masticarse. Se recomienda beber algo de líquido posteriormente.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Obstrucción orgánica del tubo digestivo.
- Dolor abdominal de origen desconocido.
- Insuficiencia renal grave, uremia o hipofosfatemia.
- Hipermagnesemia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Se puede producir una acumulación de magnesio e hipermagnesemia.
- Como ocurre con otros antiácidos, Magión puede enmascarar los síntomas de una afección gástrica mayor. Si los síntomas empeoran, o si a pesar del tratamiento, persisten más de 7 días o recurren, se debe realizar un examen clínico para descartar una enfermedad subyacente grave.
- Es importante controlar posibles signos de hipofosfatemia (anorexia, debilidad muscular y malestar general).

Población pediátrica:

Magión no está recomendado en niños menores de 12 años ya que no se ha establecido su eficacia y seguridad en este grupo de edad.

Uso en pacientes de edad avanzada:

El empleo prolongado de antiácidos aluminicos en ancianos podría conducir a la absorción sistémica de aluminio y producir acumulación orgánica, lo que podría agravar la osteoporosis presente en casi todos los ancianos debido a la depleción de fósforo y calcio, y a la inhibición de la absorción sistémica de fluoruros. También se deberá tener en cuenta una posible acumulación de magnesio, que podría causar hipermagnesemia y diarrea. No se recomienda el uso crónico y/o excesivo de magaldrato en ancianos, muy especialmente en pacientes con enfermedad de Alzheimer, ya que se ha sugerido un potencial papel etiológico del aluminio en esta enfermedad.

Insuficiencia renal:

Magion está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave debido a un riesgo de hipermagnesemia e hipofosfatemia durante tratamientos prolongados (ver sección 4.3). El uso de magaldrato en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada debe efectuarse bajo control médico.

Insuficiencia hepática:

No hay recomendaciones especiales de uso en pacientes con insuficiencia hepática.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antiácidos modifican la absorción o la excreción de muchos medicamentos, por lo que se deberá separar la toma de cualquier antiácido de otros medicamentos un mínimo de 1 a 2 horas, de manera que las posibles interacciones puedan reducirse o evitarse.

En especial, cuando sea necesaria la administración conjunta de magaldrato con tetraciclinas, digoxina, benzodiazepinas, anticoagulantes orales (dicumarol, acenocumarol, warfarina), indometacina, cimetidina, ácidos quenoy ursodesoxicólico y sales de hierro, estos fármacos deben ingerirse al menos 2-3 horas antes o después de la administración de Magión.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos para pensar que la administración ocasional de magaldrato en embarazadas pueda provocar daño fetal. Sin embargo, conviene tener en cuenta la posibilidad de aparición de problemas ligados a una disminución de la absorción de hierro, fluoruros y fosfatos en tratamientos prolongados y/o a altas dosis.

Por lo tanto, no se recomienda administrar este medicamento durante el embarazo salvo que los beneficios potenciales superen a los riesgos.

Lactancia

Se pueden excretar pequeñas cantidades de aluminio y magnesio con la leche materna, pero las concentraciones que se alcanzan no son lo suficientemente elevadas como para provocar efectos adversos en niños recién nacidos/niños lactantes. Por lo tanto, se acepta su uso en periodo de lactancia, recomendándose evitar un uso crónico y/o excesivo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Teniendo en cuenta las características farmacológicas del medicamento, no es esperable que Magión ejerza una influencia significativa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos de magaldrato son en general leves y transitorios. Las reacciones adversas más características son:

Trastornos gastrointestinales: *Muy raras (<1/10.000):* estreñimiento, diarrea (cuando se emplea a dosis altas).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy raras (<1/10.000): Hipofosfatemia*

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Muy raras (<1/10.000): Osteomalacia*

* Tratamientos prolongados con dosis altas o pacientes con dietas bajas en fosfatos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

La intoxicación aguda por magaldrato es muy improbable, ya que el principio activo, magaldrato, sólo se libera con un $\text{pH} < 5$ y el aluminio y el magnesio resultantes se absorben en escasa medida.

En tratamientos muy prolongados y a dosis altas, en pacientes con deterioro de la función renal, puede haber signos de intoxicación crónica por aluminio y/o magnesio. La hiperaluminemia puede manifestarse como osteomalacia, osteoporosis, agravamiento de demencia (ver sección 4.4) o encefalopatía. La hipermagnesemia puede manifestarse inicialmente como hiporreflexia y debilidad muscular y en casos graves, puede aparecer hipotensión, bradicardia y parada respiratoria. El tratamiento consiste en la suspensión de la medicación, medidas de soporte y, dependiendo de la situación clínica del paciente y niveles plasmáticos de aluminio y magnesio, en la administración de desferroxamina (quelante del aluminio) y/o gluconato de calcio para contrarrestar la hipermagnesemia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Código ATC: A02AD. Combinaciones y complejos de aluminio, calcio y magnesio.

El magaldrato es un antiácido no absorbible, derivado del aluminio y del magnesio, que actúa neutralizando el ácido clorhídrico en el estómago, incrementando de este modo el pH gástrico. Con ello se reduce también la formación y la actividad de la pepsina.

El magaldrato reacciona químicamente para neutralizar o tamponar el ácido existente en el estómago, pero no reduce el volumen de ácido clorhídrico secretado. Esta acción es posible por tratarse de un complejo de aluminato de magnesio hidratado de estructura química reticular que reacciona con el ácido gástrico en etapas tamponando el ácido clorhídrico del estómago rápidamente (efecto buffer) seguido de un efecto antiácido sostenido. Se produce un aumento del pH gástrico proporcionando así un alivio de los síntomas de hiperacidez. Cada gramo de magaldrato tiene una capacidad de neutralización aproximadamente de 22-24,7 mEq de HCl.

Los resultados de ensayos clínicos con voluntarios sanos y pacientes con alteración en la secreción gástrica mostraron que tras la administración oral de magaldrato se produce un aumento significativo del pH gástrico. Asimismo, el magaldrato tiene capacidad neutralizadora de la pepsina activa, los ácidos biliares y la lisolecitina. Estudios “in vitro” han demostrado que el magaldrato no produce liberación de gastrina.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las moléculas de magaldrato no se absorben en el tracto gastrointestinal. Tras su administración oral, el magaldrato reacciona con el ácido clorhídrico del estómago en varias fases. Inicialmente, el aluminato de magnesio hidratado se convierte rápidamente a ión magnesio e hidróxido de aluminio hidratado. El 15% - 30% del ión magnesio es absorbido, siendo eliminado rápidamente por los riñones en pacientes con función renal normal. El ión magnesio no absorbido (70-85%) neutraliza rápidamente el ácido clorhídrico del estómago, produciendo cloruro de magnesio, que posteriormente se convierte en carbonato de magnesio en el intestino, eliminándose por las heces. El hidróxido de aluminio hidratado neutraliza el ácido clorhídrico del estómago de manera más lenta y sostenida, produciendo cloruro de aluminio. En el intestino se absorbe parte del cloruro de aluminio formado. El aluminio absorbido es excretado

rápidamente por los riñones en pacientes con función renal normal. El cloruro de aluminio no absorbido se convierte en hidróxido de aluminio y fosfato de aluminio insoluble en el intestino, siendo eliminado por las heces. En caso de insuficiencia renal grave, especialmente en pacientes dializados, puede producirse acumulación de magnesio y aluminio en el organismo, con riesgo de toxicidad (ver secciones 4.4 y 4.9). La duración de la acción en pacientes con vaciado rápido puede ser entre 20 y 60 minutos. Las comidas prolongan los efectos neutralizantes de los antiácidos alrededor de 2 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad aguda, los ratones y ratas tratados con dosis superiores a 10 g/kg de peso no mostraron signos de intoxicación. En estudios de toxicidad crónica, las ratas tratadas con 50 mg, 100 mg y 2 g/kg de peso de magaldrato 2000 mg durante 60 días tampoco mostraron signo alguno de intoxicación.

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol, carboximetilalmidón de sodio (tipo A), mentol, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, talco y sacarina sódica.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Magión se presenta en forma de comprimidos redondos, de color blanco, con ligero sabor mentolado en blísteres de aluminio-PVC, dentro de estuches conteniendo 40 ó 1.000 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios ERN, S.A.
Calle Pedro IV, 499
08020 - Barcelona

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

41.134

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/06/1965
Fecha de la renovación de la autorización: 01/06//2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2013.