

**FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICIÓN DE VENTA SIN  
RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE MAGALDRATO ANHIDRO  
400mg/5mL Suspensión oral**

**FICHA TÉCNICA**

**1. NOMBRE**

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA CUANTITATIVA**

**3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

**3.1 Indicaciones terapéuticas**

**MAGALDRATO ANHIDRO 400mg/5mL Suspensión oral**, está indicado para el tratamiento sintomático de gastritis y gastroduodenitis de diversas etiologías caracterizadas por hiperacidez y tratamiento de úlceras duodenales y gástricas y esofagitis por reflujo en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

**3.2 Posología y forma de administración**

**Dosificación**

Adultos y adolescentes mayores de 12 años.

La dosis recomendada es de 10 ml (correspondientes a dos cucharaditas), suspensión oral, cuatro veces al día, una hora después de las comidas principales e inmediatamente antes de acostarse.

**Método de administración**

Agitar vigorosamente el frasco antes de abrirlo. Si es necesario, se debe considerar un posible aumento de las dosis indicadas anteriormente. Lo antes posible, reducir la dosis al mínimo eficaz para controlar los síntomas. No exceda la dosis máxima diaria de 6400 mg.

Si los síntomas persisten por más de 2 semanas durante el tratamiento, deben verificarse clínicamente para descartar una posible enfermedad relacionada.

**3.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1
- Porfiria
- Hipofosfatemia
- Insuficiencia renal grave
- Niños y adolescentes menores de 12 años.
- Estado de caquexia

**3.4. Advertencias y precauciones**

En pacientes con insuficiencia renal y durante el uso prolongado de dosis altas, puede producirse depósito de aluminio, especialmente en el tejido nervioso y óseo, y depleción de fosfato.

En pacientes con función renal reducida (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), magaldrato debe utilizarse exclusivamente bajo control regular de los niveles séricos de magnesio y aluminio.

Los niveles séricos de aluminio no deben exceder los 40 ng/ml.

Pueden ocurrir manifestaciones de toxicidad por aluminio y magnesio, que pueden incluir:

hipermagnesemia, hipofosfatemia que puede provocar raquitismo renal y osteomalacia y síntomas de absorción excesiva de aluminio, p. estreñimiento y encefalopatías inducidas por el aluminio.

Se debe prestar especial atención a los pacientes sometidos a diálisis debido a una posible correlación entre los niveles elevados de aluminio en suero y el desarrollo de encefalopatías.

Ocasionalmente se han detectado niveles moderadamente elevados de aluminio sérico en sujetos con función renal normal.

El uso prolongado de antiácidos que contienen aluminio puede reducir la absorción de fosfatos.

Un pH alto del jugo gástrico aumenta el riesgo de colonización por organismos patógenos, lo que puede provocar la aparición de neumonía en pacientes con ventilación artificial.

### **Advertencias sobre excipientes**

#### **MAGALDRATO ANHIDRO contiene:**

Este medicamento contiene ...

### **3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Dado que los antiácidos pueden afectar la absorción de otros medicamentos que se toman al mismo tiempo, deben pasar de 1 a 2 horas entre la ingesta de magaldrato y otros medicamentos.

En particular, durante el uso de antiácidos se observó una reducción sustancial en la absorción de tetraciclinas y derivados de quinolonas, como ciprofloxacino, ofloxacino y norfloxacino.

Se pueden observar reducciones moderadas en la absorción de digoxina, isoniazida, preparaciones de hierro, indometacina y clorpromazina cuando se administran simultáneamente con magaldrato.

Se puede detectar un aumento del efecto anticoagulante de los derivados cumarínicos. La ingesta de antiácidos que contienen aluminio con bebidas ácidas (p. ej., zumos de frutas y vino) o con comprimidos efervescentes que contienen ácido cítrico o tartárico aumenta la absorción intestinal de aluminio. MAGALDRATO ANHIDRO puede influir en la absorción de benzodiazepinas y ácidos queno y ursodesoxicólico.

### **3.6. Embarazo, fertilidad y lactancia materna**

#### *Embarazo*

No hay datos clínicos disponibles sobre el riesgo durante el embarazo.

No se recomienda su uso durante el embarazo.

Sólo se debe considerar la administración de MAGALDRATO ANHIDRO durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el feto.

Además, se debe utilizar una dosis menor para evitar la posible aparición de efectos tóxicos en el feto por el aluminio.

En estudios con animales, la administración de sales de aluminio tuvo efectos nocivos en la descendencia. Se desconoce el riesgo potencial para los humanos.

#### *Lactancia*

Los compuestos de aluminio pasan a la leche materna. Dada la baja absorción, se cree que no existen riesgos para el niño.

#### *Fertilidad*

No hay datos disponibles.

### **3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se conocen efectos del magaldrato sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, es poco probable que el medicamento afecte su capacidad para conducir y/o utilizar maquinaria.

### **3.8. Reacciones adversas**

La evaluación de las reacciones adversas se basa en la siguiente información de frecuencia:

Muy frecuente ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raro ( $1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raro ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Frecuencia/Clasificación por sistema y órgano	Muy común	Común	No Común	Raro	Muy raro	No conocida
Trastornos del sistema nervioso						Neurotoxicidad, encefalopatía.
Desórdenes gastrointestinales	Heces blandas				Diarrea, estreñimiento	Náuseas, vómitos, indigestión y dolor abdominal.
Pruebas de diagnóstico					hipermagnesemia	hipofosfatemia
Trastornos del sistema inmunológico						Reacciones hipersensibles

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

### 3.9. Sobredosis

No se conocen síntomas de intoxicación aguda. La experiencia con sobredosis deliberadas es muy limitada. Los casos de sobredosis con sales de aluminio pueden ocurrir más fácilmente en pacientes con insuficiencia renal crónica grave con los siguientes síntomas: encefalopatía, convulsiones y demencia. Como en todos los casos de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático, adoptando medidas generales de soporte.

## 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

### 4.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiácidos, combinaciones y complejos de aluminio, compuestos que contienen calcio y magnesio  
Código ATC: A02AD02

La acción del magaldrato se produce mediante la neutralización del ácido gástrico. También tiene un enlace dependiente de la dosis y del pH con los ácidos biliares y la lisolecitina. La actividad antiácida se debe a la unión de protones con los iones sulfato e hidróxido de la capa intersticial, de modo que la estructura reticular se rompe durante la neutralización.

800 mg de magaldrato neutralizan aproximadamente 18-25 mEq de ácido clorhídrico

### 4.2. Propiedades farmacocinéticas

#### - General

Magaldrato no se absorbe en el tracto gastrointestinal. Durante el proceso de neutralización se liberan pequeñas cantidades de iones de magnesio y aluminio que, durante el tránsito intestinal, se convierten en fosfatos poco solubles y, como tales, se excretan en las heces. Una parte de los cationes se absorbe. Ocasionalmente se han detectado niveles moderadamente elevados de aluminio sérico en sujetos con función

renal normal. El uso prolongado de antiácidos que contienen aluminio puede reducir la absorción de fosfato.

**- Características en pacientes/grupos especiales de sujetos**

Debido a una posible correlación entre los niveles elevados de aluminio en suero y el desarrollo de encefalopatías, se debe tener especial precaución en pacientes sometidos a diálisis.

En tratamientos a largo plazo, las concentraciones de aluminio en sangre deben controlarse periódicamente y no deben exceder los 40 ng/ml.

En pacientes con función renal reducida podrían producirse acumulaciones en plasma y tejido (ya que el aluminio se acumula principalmente en el tejido nervioso y óseo) y síntomas de sobredosis.

**4.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No se ha determinado la toxicidad aguda debido a la baja absorción (10% para el magnesio y aproximadamente el 1% para el aluminio) y la excreción renal relativamente rápida.

El potencial mutagénico del magaldrato no se ha investigado suficientemente. Para los compuestos de aluminio no existe evidencia relevante de potencial mutagénico.

No existen estudios de carcinogenicidad con magaldrato.

No existen estudios de embriotoxicidad en animales. No hay evidencia de riesgo alguno de malformaciones en la especie humana. En estudios con otros compuestos de aluminio se han observado efectos embriotóxicos y fetotóxicos. Los estudios en ratas han demostrado un aumento de la mortalidad posnatal y un retraso en el desarrollo neuromotor del feto.

**5. DATOS FARMACÉUTICOS**

**5.1 Lista de excipientes**

**5.2 Incompatibilidades**

**5.3 Tiempo de vida útil**

**5.4 Precauciones especiales de conservación**

**5.5 Naturaleza y contenido del envase**

**5.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo**

**6. FECHA DE REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA**

**INSERTO**

**NOMBRE, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA  
IFA,**

**Lea este inserto detenidamente antes de empezar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.

- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.
- Contacte con su médico si no nota ninguna mejoría o si nota que sus síntomas empeoran después de 14 días.

#### **Contenido del inserto**

1. Qué es MAGALDRATO ANHIDRO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MAGALDRATO ANHIDRO
3. Cómo tomar MAGALDRATO ANHIDRO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MAGALDRATO ANHIDRO
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es MAGALDRATO ANHIDRO Suspensión oral y para que se utiliza**

MAGALDRATO ANHIDRO Suspensión oral, está indicado para el tratamiento sintomático de gastritis y gastroduodenitis de diversas etiologías caracterizadas por hiperacidez y tratamiento de úlceras duodenales y gástricas y esofagitis por reflujo en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

**Hable con su médico si no se siente mejor o si se siente peor después de 14 días.**

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MAGALDRATO ANHIDRO**

##### **No tome MAGALDRATO ANHIDRO:**

- Si es alérgico al magaldrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6).
  - Si es alérgico al magaldrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
  - Si padece una enfermedad que interfiere con la producción de algunas células sanguíneas, los glóbulos rojos (porfiria).
  - Si padece niveles bajos de fosfatos en sangre, sustancias útiles para el organismo (hipofosfatemia).
  - Si padece una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave).
  - Si la persona a tratar es menor de 12 años.
  - Si está muy debilitado (estado de caquexia).

#### **Advertencias y precauciones**

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar MAGALDRATO ANHIDRO:

- Si sus riñones no funcionan bien (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min). Durante el tratamiento con MAGALDRATO ANHIDRO, su médico le pedirá que se someta a análisis de sangre periódicos para controlar sus niveles de magnesio y aluminio.
- Si está en diálisis, un sistema de filtración de sangre, ya que puede desarrollar una enfermedad cerebral causada por niveles elevados de aluminio en sangre. Ocasionalmente se han detectado niveles moderadamente elevados de aluminio en la sangre en personas con riñones que funcionan normalmente.
- Si utiliza durante mucho tiempo medicamentos antiácidos que contienen aluminio, puede experimentar una reducción de la absorción de fosfatos, sustancias útiles para el organismo.

Si los síntomas persisten durante más de 2 semanas, debe consultar a su médico.

Los síntomas persistentes y/o recurrentes pueden ser una indicación de un problema grave de una enfermedad. Informe a su médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Tiene sangre en las heces. Esto puede parecer negro y alquitranado.
- Vomita sangre o partículas oscuras que parece café molido.

#### **Niños**

MAGALDRATO ANHIDRO no debe usarse para tratar a niños menores de 12 años, porque no hay suficiente experiencia en este grupo de edad.

### **Toma de MAGALDRATO ANHIDRO con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico y deje pasar de 1 a 2 horas entre la toma de MAGALDRATO ANHIDRO y otros medicamentos como:

- Antibióticos, medicamentos utilizados para tratar infecciones (ciprofloxacino, ofloxacino y norfloxacino).
- Digoxina, un medicamento utilizado para tratar problemas cardíacos.
- Isoniazida, un medicamento utilizado para tratar la tuberculosis, una infección pulmonar.
- Preparados a base de hierro.
- Clorpromazina, un medicamento utilizado para tratar los trastornos mentales.
- Derivados cumarínicos, medicamentos utilizados para diluir la sangre.
- Comprimidos efervescentes que contienen ácido cítrico o tartárico.
- Benzodiazepinas, medicamentos utilizados para tratar la depresión.
- Indometacina, medicamento utilizado para tratar la inflamación.
- Ácido queno y ursodesoxicólico, medicamentos utilizados para tratar cálculos (piedras) en la vesícula biliar, órgano que ayuda a la digestión

### **Toma de MAGALDRATO ANHIDRO junto con alimentos y bebidas**

No tomar MAGALDRATO ANHIDRO con bebidas ácidas (zumos de frutas, vino, etc.) ya que esto aumenta la absorción intestinal de aluminio.

### **Advertencias sobre excipientes**

#### **MAGALDRATO ANHIDRO contiene:**

Este medicamento contiene ...

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, o está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo:*

MAGALDRATO ANHIDRO no se recomienda durante el embarazo.

Su médico le prescribirá MAGALDRATO ANHIDRO sólo si es realmente necesario, prescribiéndole una dosis más baja para evitar la posible aparición de efectos tóxicos sobre el feto debido al aumento de aluminio en sangre.

#### *Lactancia:*

Los compuestos de aluminio pasan a la leche materna. Dada la baja absorción, se cree que no existen riesgos para el niño.

#### Fertilidad:

Datos no disponibles.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

No se conocen efectos de MAGALDRATO ANHIDRO sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, es poco probable que el medicamento afecte su capacidad para conducir y/o utilizar maquinaria.

### **3. Como tomar MAGALDRATO ANHIDRO suspensión oral**

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este inserto o siga las instrucciones de su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte al médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

**Adultos y adolescentes mayores de 12 años**

La dosis recomendada en adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 10 mL (correspondientes a dos cucharaditas), cuatro veces al día, una hora después de las comidas principales e inmediatamente antes de acostarse.

Su médico puede cambiar la dosis según su condición clínica.

No superar la dosis máxima diaria de 6400 mg

Si los síntomas persisten por más de 2 semanas durante el tratamiento, deben verificarse clínicamente para descartar una posible enfermedad relacionada.

**Si toma más MAGALDRATO ANHIDRO del que debe**

Si ha tomado demasiadas cucharaditas de este medicamento, contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Los síntomas de una dosis excesiva, especialmente si padece una enfermedad renal grave, pueden consistir en:

- Enfermedad cerebral (encefalopatía).
- Movimientos corporales incontrolados (convulsiones).
- Demencia.

*En caso de ingestión/administración accidental de una dosis excesiva de MAGALDRATO ANHIDRO, notifique inmediatamente a su médico o comuníquese con el centro de salud más cercano.*

**Si olvidó tomar MAGALDRATO ANHIDRO**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada de MAGALDRATO ANHIDRO.

**Si interrumpe el tratamiento con MAGALDRATO ANHIDRO**

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico

**4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los manifiestan.

**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

Heces sueltas

**Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

Diarrea, estreñimiento e hipermagnesemia (aumento de magnesio en la sangre)

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), náuseas, vómitos, indigestión, dolor abdominal, neurotoxicidad (toxicidad para el sistema nervioso), hipofosfatemia (disminución del fosfato en la sangre).

**Comunicación de efectos adversos.**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este producto deberá conservarse a la temperatura de ( ) <Considerar temperatura correspondiente de magaldrato >.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

## **6. Contenido del envase e información adicional**

Composición

Aspecto y Contenido

## **ROTULADOS**

**Lea el inserto antes de usar el producto.**

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto de este informe.