

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALMAGATO STADAPHARM 500 mg comprimidos masticables
ALMAGATO STADAPHARM 1,5 g suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

ALMAGATO STADAPHARM 500 mg comprimidos masticables:
Cada comprimido contiene 500 mg de almagato.

ALMAGATO STADAPHARM 1,5 g suspensión oral:
Cada sobre contiene 1,5 gramos de almagato.

Excipiente(s) con efecto conocido: 1,05 g de sorbitol (E 420) por sobre.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

ALMAGATO STADAPHARM 500 mg comprimidos masticables:
Comprimidos masticables redondos de color blanco, con olor a menta.

ALMAGATO STADAPHARM 1,5 g suspensión oral:
Suspensión oral, de color blanco, con olor a menta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Adultos y mayores de 12 años

ALMAGATO STADAPHARM 500 mg comprimidos masticables:
La dosis recomendada es de 1 gramo (2 comprimidos), tres veces al día, preferentemente 1/2 - 1 hora después de las principales comidas.

ALMAGATO STADAPHARM 1,5 g Suspensión oral:
La dosis recomendada es de 1,5 gramos (1 sobre), tres veces al día, preferentemente 1/2 - 1 hora después de las principales comidas.

En caso de que persistan los síntomas de acidez, se puede tomar otra dosis antes de acostarse.

No se deben exceder los 8 gramos al día.

Este medicamento no debe utilizarse durante más de 14 días salvo criterio o supervisión médica. Si los síntomas persisten se deberá evaluar la situación clínica.

Pacientes de edad avanzada

No es preciso modificar la posología en este grupo de edad (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia renal

No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.4).

Los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada deben evitar dosis altas (ver sección 4.4)

Forma de administración

Adultos y mayores de 12 años

ALMAGATO STADAPHARM 500 mg comprimidos masticables:

Los comprimidos pueden masticarse o disolverse en la boca.

ALMAGATO STADAPHARM 1,5 g suspensión oral:

El sobre se debe presionar varias veces antes de abrirlo, para la completa utilización de su contenido. La suspensión oral se puede tomar directamente del sobre o se puede verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua, remover y tomar seguidamente.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al almagato o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con enfermedad de Alzheimer.

Presencia de hemorragia gastrointestinal o rectal sin diagnosticar, hemorroides, edema, toxemia gravídica, diarrea.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Población pediátrica

No se debe administrar antiácidos a niños menores de 12 años, ya que podrían enmascararse enfermedades preexistentes (por ejemplo apendicitis). En los más pequeños existe el riesgo de hipermagnesemia o toxicidad por aluminio, sobre todo si están deshidratados o tienen insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia renal

No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal grave. Los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada deben tomar este medicamento con precaución. Se deben evitar dosis altas por la posible acumulación a largo plazo de los iones aluminio y magnesio en el organismo.

Uso en pacientes de edad avanzada

En estos pacientes el uso continuado de antiácidos conteniendo aluminio puede agravar alguna patología existente de huesos (osteoporosis y osteomalacia), debido a la reducción de fósforo y calcio. No se debe administrar antiácidos conteniendo aluminio a pacientes con la enfermedad de Alzheimer. Las investigaciones sugieren que el aluminio puede contribuir al desarrollo de la enfermedad ya que se ha demostrado que se concentra en la maraña de neurofibrillas del tejido cerebral.

Se administrará con precaución en pacientes con dieta baja en fósforo, diarrea, malabsorción o debilitados graves, ya que las sales de aluminio tienden a formar fosfatos insolubles en el intestino, disminuyendo su absorción y excretándose en las heces. En estos enfermos, y sobre todo con tratamientos prolongados, se puede provocar hipofosfatemia (anorexia, debilidad muscular, malestar general, etc) y osteomalacia.

Se deberá informar a los pacientes que deben comunicar a su médico la aparición de cualquier síntoma que indique hemorragia, como hematemesis o melena.

Advertencias sobre excipientes

ALMAGATO STADAPHARM 1,5 g suspensión oral:

Este medicamento contiene 1,05 g de sorbitol (E-420) en cada sobre.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antiácidos modifican la absorción de numerosos medicamentos por lo que, de manera general, debe distanciarse su administración de cualquier otro medicamento.

Hay estudios que describen una disminución de la absorción con el uso simultáneo de almagato y antiinflamatorios no esteroídicos (ácido flufenámico o mefenámico, indometacina), antiulcerosos (cimetidina, famotidina, ranitidina), digitálicos (digoxina, digitoxina), clorpromazina, lansoprazol, prednisona.

Se ha registrado una posible disminución en la absorción debida a variaciones en el pH gastrointestinal con gabapentina y ketoconazol.

Con medicamentos como penicilamina, quinolonas (ciprofloxacino), tetraciclinas (clortetraciclina, demeclociclina, doxiciclina), sales de hierro (sulfato de hierro) la disminución de la absorción se produce por la formación de complejos poco solubles, por lo que se recomienda espaciar la administración 2 ó 3 horas.

Con quinidina se ha registrado una posible potenciación de su toxicidad por disminución de su excreción debido a la alcalinización de la orina.

Con salicilatos (ácido acetilsalicílico), hay estudios que demuestran una disminución de los niveles de salicilatos, por una mayor excreción debida a la alcalinización de la orina, especialmente a altas dosis de salicilato. Deberían utilizarse antiácidos con sal de aluminio únicamente, ante su probable menor efecto.

La ingestión de ALMAGATO STADAPHARM 500 mg comprimidos masticables, debe hacerse al menos 2 horas después de la administración de cualquier otro medicamento. La ingestión de ALMAGATO STADAPHARM 1,5 g suspensión oral debe hacerse al menos 3 horas después de la administración de cualquier otro medicamento.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La administración de antiácidos durante el embarazo se considera segura, pero su administración de forma prolongada o a altas dosis está contraindicada por la posible acción sistémica. En algunos estudios se han detectado casos aislados de hipercalcemia y de hiper e hipomagnesemia asociados al consumo crónico de antiácidos durante el embarazo. Asimismo se han descrito casos aislados de aumento de reflejos tendinosos en los fetos y recién nacidos cuyas madres utilizaron antiácidos conteniendo aluminio o magnesio de forma crónica y a altas dosis.

Lactancia

Aunque se pueden excretar pequeñas cantidades de aluminio y magnesio en la leche materna, su concentración no es lo suficientemente elevada como para producir efectos adversos en el lactante. Se debe evitar un uso crónico y/o excesivo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ALMAGATO STADAPHARM sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Debido a la escasa absorción intestinal, las reacciones adversas de almagato son poco frecuentes.

Trastornos gastrointestinales:

Diarrea, frecuencia desconocida (no se puede estimar con los datos disponibles). Generalmente ésta es leve y transitoria, y desaparece tras la suspensión del tratamiento.

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, Website: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Con tratamientos prolongados con dosis altas o en pacientes con dietas bajas en fosfatos, puede inducir hipofosfatemia y ocasionar osteomalacia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo fármacoterapéutico: Antiácidos: combinación y complejos de compuestos de aluminio, calcio y magnesio, código ATC: A02A D03

El almagato es un principio activo con capacidad neutralizadora del ácido clorhídrico e inhibidora de la pepsina activa. Además, posee capacidad adsorbente y neutralizante de los ácidos biliares.

La administración de este medicamento por vía oral produce una neutralización del ácido clorhídrico. Así 1 gramo de almagato neutraliza 28 mmol de HCl según el método USP (*United States Pharmacopoeia*).

En ensayos “in-vitro”, almagato ha demostrado su capacidad de neutralización. En la prueba “in vitro” de Holbert con jugo gástrico artificial se observó que, en un minuto, 1 gramo de almagato elevó el pH de la mezcla de 1,27 a 3,92.

Mediante estudios de pH-metría gástrica en ayunas se ha observado que almagato presenta un inicio de acción rápido. En un estudio en voluntarios sanos se ha comprobado que almagato produce una rápida (< 1 minuto) neutralización del ácido gástrico (> pH 3) manteniéndose dicho efecto alrededor de una hora.

Mediante la aspiración del jugo gástrico en voluntarios sanos se ha demostrado que almagato tiene una capacidad neutralizante del ácido clorhídrico gástrico en condiciones basales y tras estimulación con pentagastrina, así como una capacidad inactivante de la pepsina.

En un estudio con voluntarios sanos no se ha observado un incremento significativo de niveles séricos de aluminio y magnesio tras la administración repetida de almagato.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Hay muy escasa absorción intestinal de los iones aluminio y magnesio. Únicamente lo que corresponde a los compuestos solubles formados y cuyo exceso no se ha precipitado en el intestino.

La escasa cantidad absorbida se excreta rápidamente por el riñón, de manera que no existe peligro de intoxicación cuando se administran los antiácidos a menos que exista insuficiencia renal avanzada o enfermedad de Alzheimer.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad aguda en ratones y ratas tratados con dosis de 4000 mg/kg de almagato no se observaron signos de toxicidad. En estudios de toxicidad subcrónica en ratas tratadas con 500, 1000 y 2000 mg/kg de almagato durante 4 semanas tampoco se observaron signos de toxicidad. La baja toxicidad de almagato por vía oral es debida a la falta de biodisponibilidad sistémica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

ALMAGATO STADAPHARM 500 mg comprimidos masticables:

Manitol (E-421)
Almidón de patata
Povidona (E-1201)
Estearato de magnesio
Glicirrizato de amonio
Esencia de menta
Sacarina de sodio

ALMAGATO STADAPHARM 1,5 g suspensión oral:

Agua purificada
Sorbitol (E-420) al 70%
Celulosa microcristalina (E-460)
Carmelosa de sodio
Sacarina de sodio
Esencia de menta
Diacetato de clorhexidina
Simeticona

6.3. Periodo de validez

ALMAGATO STADAPHARM 500 mg comprimidos masticables: 36 meses.

ALMAGATO STADAPHARM 1,5 g suspensión oral: 36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

ALMAGATO STADAPHARM 500 mg comprimidos masticables: envases de 18, 24, 48 ó 54 comprimidos, dispuestos en blister de PVC/aluminio

ALMAGATO STADAPHARM 1,5 g suspensión oral: envases con 12, 24 ó 506 sobres de complejo papel/aluminio/polietileno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Laboratorio STADA S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Noviembre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>