

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Mirpedil comprimidos masticables**

Glicinato dihidroxialuminio, aluminio hidróxido, magnesio trisilicato, calcio carbonato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

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

- Conserve este prospecto, 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 prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Mirpedil y para qué se utiliza**

Pertenece al grupo de medicamentos denominados antiácidos, que actúan disminuyendo el exceso de acidez del estómago.

Está indicado para el alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago, en adultos y niños mayores de 12 años.

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

#### **No tome Mirpedil comprimidos**

- si es alérgico al glicinato dihidroxialuminio, aluminio hidróxido, magnesio trisilicato, calcio carbonato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece insuficiencia grave del riñón.
- si padece hipermagnesemia (niveles de magnesio elevados en sangre).
- si padece hipercalcemia (niveles de calcio elevados en sangre).
- si padece obstrucción del intestino (bloqueo parcial o total del intestino que produce una interrupción del paso del contenido del intestino a través del mismo).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mirpedil.

Como ocurre con otros antiácidos, este medicamento puede enmascarar los síntomas de una enfermedad del estómago más grave, como una úlcera péptica o un proceso maligno, por lo que si los síntomas perduran o empeoran después de 14 días de tratamiento, se debe consultar al médico.

No se recomienda el uso de antiácidos que contienen aluminio en general, en pacientes con enfermedad de Alzheimer, ya que podría contribuir al desarrollo de la enfermedad.

En los casos que se describen a continuación, antes del tomar el medicamento se deberá consultar con el médico para saber si es adecuado su uso:

- si presenta apendicitis o síntomas de apendicitis, ya que los efectos laxantes o astringentes pueden aumentar el peligro de perforación o ruptura;
- si le han realizado alguna ileostomía (cirugía en el intestino) o colostomía (cirugía en el colon);
- si padece estreñimiento o impactación fecal (masa de heces grande, dura y seca que puede desarrollarse en el recto debido a estreñimiento crónico);
- si padece obstrucción del píloro (estrechamiento del esfínter que comunica el estómago con el intestino delgado);
- si tiene hemorroides;
- si tiene hipoparatiroidismo (enfermedad del tiroides);
- si tiene sarcoidosis (enfermedad inflamatoria que afecta a múltiples órganos del cuerpo, esencialmente pulmones y ganglios linfáticos);
- si tiene una dieta baja en fósforo, diarrea, malabsorción o trasplante de riñón, ya que, sobre todo, con tratamientos prolongados, se puede provocar hipofosfatemia (anorexia, debilidad muscular, malestar general) y enfermedades del hueso como osteomalacia, osteoporosis y fracturas, sobre todo en pacientes con otras enfermedades del hueso;
- si tiene insuficiencia renal (enfermedad del riñón) leve o moderada y necesita tomar este medicamento, lo hará con precaución: evitará tomar dosis altas ya que existe el riesgo de intoxicación por hipermagnesemia (aumento de los niveles de magnesio en sangre) e hiperalbuminemia (aumento de los niveles de aluminio en sangre). Asimismo, evitará tratamientos crónicos ya que podrán dar lugar a encefalopatías (intoxicación por aluminio) o hipermagnesemia (aumento de los niveles de magnesio en sangre).
- Si tiene hemorragia gastrointestinal o rectal no diagnosticada, diverticulitis (inflamación de pequeños sacos o bolsas en el intestino), enfermedad inflamatoria intestinal, cálculos renales o, bien, ingiere habitualmente grandes cantidades de alcohol.

En general, la toma de dosis altas durante periodos muy largos de tiempo de este medicamento puede producir efectos adversos como hipermagnesemia (aumento de los niveles de magnesio en sangre), hipercalcemia (aumento de los niveles de calcio en sangre), hiperalbuminemia (aumento de los niveles de aluminio en sangre), y alcalosis metabólica (alteración metabólica).

#### Interferencias con pruebas diagnósticas

Si le van a realizar una prueba de evaluación de la función secretora del ácido gástrico, no deberá tomar antiácidos la misma mañana en que se realice la prueba, ya que podría alterar los resultados.

Este medicamento puede interferir con los valores fisiológicos de pruebas de laboratorio. Pueden aumentar las concentraciones en sangre de calcio y gastrina.

Cuando se toma Mirpedil pueden disminuir las concentraciones en sangre de potasio y fosfato.

Los antiácidos pueden aumentar el pH de la sangre y de la orina.

#### **Toma de Mirpedil con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los antiácidos modifican la absorción o la eliminación de muchos medicamentos, por lo que deberá separar la toma de cualquier antiácido de otros medicamentos entre 2 y 3 horas.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con Mirpedil sin antes consultar con su médico: tetraciclinas y fluorquinolonas (antibióticos), fenotiazinas (antipsicóticos), digoxina (medicamento para el corazón), isoniazida (medicamento para la tuberculosis), sales de hierro y ketoconazol (antifúngico). Se deberá espaciar la toma entre Mirpedil y estos medicamentos un mínimo de 2 horas.

No se recomienda tomar conjuntamente Mirpedil con los siguientes medicamentos: fosfato sódico de celulosa (medicamento para el tratamiento de cálculos o piedras en el riñón), mecamilamina o metenamina (antibiótico) y poliestireno sulfonato de sodio (medicamento para el tratamiento de niveles elevados de potasio en sangre).

### **Toma de Mirpedil con alimentos**

Por su contenido en calcio carbonato, el tratamiento simultáneo y prolongado de este medicamento junto con la toma de leche o productos lácteos, puede dar lugar al síndrome “leche y alcalinos” (hipercalcemia: niveles de calcio elevados en sangre, y alcalosis metabólica: alteración metabólica).

### **Embarazo y lactancia**

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

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Cierta cantidad de calcio, aluminio y magnesio pueden pasar a la leche materna, pero las cantidades que se alcanzan en la leche, no son lo suficientemente grandes como para producir efectos en el recién nacido.

### **Conducción y uso de máquinas**

Mirpedil comprimidos no afecta a la capacidad de conducir vehículos ni utilizar maquinaria.

### **Mirpedil contiene sacarosa**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries en los dientes.

## **3. Cómo tomar Mirpedil**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es de 1 ó 2 comprimidos masticables cuando se presenten los síntomas y, preferiblemente, entre 20 minutos y 1 hora después de las comidas y antes de acostarse.

No se tomará más de 8 comprimidos masticables en 24 horas (1 día).

Use siempre la dosis menor que sea efectiva.

### **Uso en niños**

No administrar a menores de 12 años

### **Pacientes con enfermedad del riñón**

Deben consultar a su médico (ver apartado 2).

Si los síntomas no mejoran en 14 días debe suspender el tratamiento y acudir al médico

### **Si toma más Mirpedil del que debe**

Si toma más Mirpedil del recomendado puede aparecer diarrea, dolor abdominal y vómitos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Mirpedil**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Mirpedil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que pueden aparecer con la toma de Mirpedil son en general leves y transitorios.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): estreñimiento o diarrea.

Cuando se toman dosis altas de Mirpedil o bien se toma durante periodos muy largos de tiempo, pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Fecaloma (masa de heces dura que obstaculiza la defecación), hinchazón de la parte inferior de las piernas, hipercalcemia (aumento de los niveles de calcio en sangre), hiperaluminemia (aumento de los niveles de aluminio en sangre), hipofosfatemia (niveles anormalmente bajos de fósforo en sangre), cálculos o piedras en el riñón, enfermedades del hueso como osteomalacia y osteoporosis o síndrome de depleción de fósforo.

Además, en caso de padecer alguna enfermedad del riñón: alcalosis metabólica (alteración metabólica), hipermagnesemia (aumento de los niveles de magnesio en 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 prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Mirpedil**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Mirpedil**

- Los principios activos son: glicinato dihidroxialuminio, 400 mg; aluminio hidróxido, 100 mg; magnesio trisilicato, 50 mg; calcio carbonato, 150 mg.
- Los demás componentes son glicina, sacarosa, estearato de magnesio, polisorbato 80, sacarina sódica, esencia de anís (Mirpedil comprimidos masticables sabor anís), esencia de menta (Mirpedil comprimidos masticables sabor menta).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Mirpedil se presenta en forma de comprimidos masticables de color blanco y forma circular con base plana:  
Mirpedil comprimidos masticables sabor anís: 8 ó 50 comprimidos

Mirpedil comprimidos masticables sabor menta: 8 ó 50 comprimidos

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

C. Osi, 7

08034 Barcelona

#### **Responsable de la fabricación**

Alcalá Farma, S.L.

Avda. de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2006**

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