

Prospecto: información para el usuario

Bemolan 800 mg gel oral

magaldrato

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. Ver sección 4
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Bemolan y para qué se utiliza

Bemolan pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiácidos. El principio activo, magaldrato, es transformado en sales de aluminio y magnesio en el estómago, regulando la acidez del estómago.

Está indicado en el alivio sintomático de las molestias gástricas ocasionales relacionadas con hiperacidez, acidez de estómago y ardores en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bemolan

No tome Bemolan:

- si es alérgico (hipersensible) al magaldrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece obstrucción del intestino.
- si padece insuficiencia renal grave o niveles bajos de fósforo en sangre (hipofosfatemia).
- si padece niveles altos de magnesio en sangre (hipermagnesemia).

Advertencias y precauciones

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

Antes de iniciar el tratamiento con Bemolan deberá informar a su médico en caso de que sufra o haya sufrido alguno de los trastornos siguientes:

- Deterioro en la función renal: en tratamientos muy prolongados y a dosis altas puede haber signos de intoxicación crónica por aluminio y/o magnesio.
- Osteoporosis (pérdida de densidad de los huesos) y osteomalacia (ablandamiento de los huesos): el uso prolongado y a dosis elevadas de antiácidos que contienen aluminio puede empeorar algunas enfermedades de los huesos, debido a la disminución en la absorción de fósforo y calcio de los alimentos.
- Demencia (deterioro progresivo del funcionamiento del cerebro): el uso prolongado y a dosis elevadas de antiácidos que contienen aluminio puede agravar la demencia en pacientes con esta enfermedad, debido a que el aluminio se puede acumular en el tejido cerebral.

Toma de Bemolan con otros medicamentos

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

Debe evitar la administración simultánea de Bemolan con los siguientes medicamentos, ya que Bemolan puede hacer que los siguientes medicamentos se absorban menos:

- Tetraciclinas y derivados de la quinolona como ciprofloxacino, ofloxacino y norfloxacino (un grupo de antibióticos)
- Digoxina (utilizada para tratar problemas de corazón)
- Benzodiacepinas (utilizadas como sedantes y para problemas de sueño)
- Derivados de cumarina como acenocumarol, warfarina (anticoagulantes orales)
- Indometacina (antiinflamatorio)
- Cimetidina (antiácido)
- Ácido queno- y ursodesoxicólico (utilizados en problemas de hígado)
- Suplementos de hierro (utilizados en problemas de anemia)
- Isoniazida (antituberculoso)
- Clorpromazina (neuroleptico)

Por este motivo, la ingesta de los medicamentos mencionados debería realizarse al menos 2-3 horas antes o después de la administración de Bemolan.

Toma de Bemolan con alimentos y bebidas:

Tome este medicamento de 1 a 2 horas después de las comidas principales.

El uso concomitante de antiácidos que contienen aluminio junto con bebidas ácidas (zumos de frutas, vino, etc..) pueden aumentar la absorción intestinal del aluminio. Lo mismo ocurre con comprimidos efervescentes que contienen ácido cítrico o tartárico.

Embarazo y lactancia:

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

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de Bemolan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

Bemolan contiene sodio:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Bemolan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este 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 es de 800 mg a 2000 mg de gel (1 sobre de 800 mg o 1 sobre de 2000 mg) por vía oral, dependiendo de la intensidad de los síntomas de una a dos horas después de las comidas principales. En determinados casos se puede tomar otro sobre adicional antes de acostarse.

Antes de su ingesta, es importante remover correctamente el sobre de Bemolan, presionando en diferentes direcciones antes de abrirlo.

Observe el dibujo siguiente para la manipulación del sobre:



Agitar



Apretar y rasgar



Llevar a la boca
presionar y extraer

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días debe consultar a su médico.

Si toma más Bemolan del que debe:

Se recomienda no superar la cantidad total diaria de 8 gramos de magaldrato.

Dosis excesivas o dosis habituales en pacientes con dieta pobre en fosfatos, pueden llevar a una pérdida de fósforo lo que conlleva una pérdida de hueso y calcio en orina, con riesgo de osteomalacia (ablandamiento de los huesos).

No se han descrito casos de sobredosis. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos de Bemolan son en general leves y transitorios. Especialmente a dosis elevadas, puede producir estreñimiento y diarrea. Sin embargo, a la dosis recomendada son muy raras tales manifestaciones.

Informe a su médico **lo antes posible**, si nota alguno de los siguientes síntomas:

Efectos secundarios muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Heces blandas

Efectos secundarios muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Diarrea y hipermagnesemia

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

- Neurotoxicidad, encefalopatía, estreñimiento, náuseas, vómitos, dolor abdominal e hipofosfatemia.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Bemolan

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.

No utilice Bemolan si observa signos de deterioro del envase o del contenido del mismo.

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 Bemolan

El principio activo es: magaldrato. Un sobre de 10 ml contiene 800 mg de magaldrato.

Los demás componentes son: goma arábiga, hipromelosa, maltol, ciclamato de sodio, hipoclorito de calcio, hipoclorito de sodio, simeticona, metilcelulosa, ácido sórbico, sulfato de plata, digluconato de clorhexidina (solución acuosa al 20%), aroma de crema, aroma de caramelo, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada sobre contiene 10 ml de gel de color blanco o cremoso, con olor y sabor a caramelo.

Presentaciones: 30 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Calle Albacete, 5, planta 9^a,
Edificio Los Cubos
28027 Madrid
España
Tlf: +34 91 790 42 22

Responsable de la fabricación:

TAKEDA GMBH,
Robert Bosch Strasse, 8.
Singen, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

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.es/>