

Prospecto: información para el usuario

Almagato Stadapharm 1,5 g suspensión oral

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, farmacéutico o enfermero.

- 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, farmacéutico o enfermero, 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 14 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Almagato Stadapharm y para qué se utiliza

Almagato Stadapharm pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiácidos, que son compuestos que actúan neutralizando el exceso de ácido del estómago.

Está indicado en el alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Almagato Stadapharm

No tome Almagato Stadapharm

- Si es alérgico al almagato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece enfermedad de Alzheimer.
- Si presenta hemorragia no diagnosticada del aparato digestivo, hemorroides, retención de líquidos (edema), complicación del hígado durante el embarazo (toxemia gravídica) o diarrea.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si tiene alguna enfermedad del riñón leve o moderada ya que los iones aluminio y magnesio se pueden acumular a largo plazo en el organismo. En este caso es posible que le recomienden la dosis más baja. Este medicamento no se recomienda en insuficiencia renal grave.
- Si sigue una dieta baja en fósforo, presenta diarrea, malabsorción o está muy debilitado, ya que las sales de aluminio disminuyen la absorción de fósforo, lo que puede provocar, sobre todo con tratamientos prolongados, una disminución del contenido de fosfatos en sangre (pérdida de apetito, debilidad muscular, malestar general, etc.) y una mineralización insuficiente de los huesos (osteomalacia).
- Si es un paciente de edad avanzada ya que el uso continuado de antiácidos que contienen aluminio puede agravar alguna enfermedad existente de huesos (osteoporosis y osteomalacia), debido a la reducción de fósforo y calcio.

Informe a su médico si presenta cualquier síntoma que indique hemorragia del aparato digestivo, como vómitos de sangre o coloración negruzca de las heces.

Niños y adolescentes.

No se debe administrar antiácidos a niños menores de 12 años, ya que pueden ocultarse otras enfermedades ya existentes (por ejemplo apendicitis). En los más pequeños existe el riesgo de un aumento del magnesio en sangre o toxicidad por aluminio, sobre todo si están deshidratados o tienen alguna enfermedad del riñón.

Otros medicamentos y Almagato Stadapharm

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

Los antiácidos modifican la absorción de numerosos medicamentos por lo que, de manera general, la ingestión de Almagato Stadapharm 1,5 g debe distanciarse (al menos 3 horas) de la administración de cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación, ej. ácido flufenámico o mefenámico, indometacina)
- Antiulcerosos (medicamentos para tratar la úlcera de estómago o de duodeno y la acidez de estómago entre otras, ej. cimetidina, famotidina, ranitidina)
- Digitálicos (medicamentos para tratar alteraciones en el funcionamiento del corazón, ej. digoxina, digitoxina)
- Antipsicóticos (medicamentos para tratar desórdenes de la conducta y síntomas psiquiátricos, ej. clorpromazina)
- Lansoprazol (medicamento para tratar la úlcera de estómago)
- Corticoides (prednisona)
- Gabapentina (medicamento para tratar la epilepsia)
- Ketoconazol (medicamento para tratar los hongos)
- Medicamentos para el tratamiento de las infecciones, como penicilamina, quinolonas (ciprofloxacino), tetraciclinas (clortetraciclina, demeclociclina, doxiciclina)
- Sales de hierro (sulfato de hierro)

ya que este medicamento puede disminuir la absorción de los medicamentos anteriormente listados por cambios en las condiciones del estómago o por la formación de complejos poco solubles.

- Quinidina (medicamento para tratar las alteraciones del ritmo del corazón), ya que Almagato Stadapharm puede potenciar su toxicidad al disminuir su eliminación debido al aumento del pH de la orina.

- Salicilatos (medicamentos para aliviar el dolor y reducir la fiebre y la inflamación, ej. Ácido acetilsalicílico), ya que este medicamento puede disminuir sus concentraciones por una mayor eliminación debida al aumento del pH de la orina, especialmente con altas dosis de salicilato.

Consulte a su médico en caso de que le vayan a hacer un análisis de la composición del estómago, ya que Almagato Stadapharm puede alterar el resultado del análisis.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

Se debe evitar el uso crónico o excesivo de Almagato Stadapharm durante el embarazo debido al riesgo de aparición de alteraciones en el feto/recién nacido.

En caso de necesitar un tratamiento más prolongado, consulte a su médico que le indicará la pauta adecuada.

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia

Se debe evitar el uso crónico o excesivo de medicamentos que contienen almagato.

Aunque se pueden eliminar pequeñas cantidades de aluminio y magnesio por la leche materna en madres tratadas con almagato, su concentración no es lo suficientemente elevada como para producir efectos adversos en el lactante.

Conducción y uso de máquinas

Almagato Stadapharm no afecta a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Almagato Stadapharm 1,5 g suspensión oral contiene sorbitol (E-420)

Este medicamento contiene 1,05 g de sorbitol (E-420) en cada sobre. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Almagato Stadapharm 1,5 g suspensión oral contiene sulfitos

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene sulfitos.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Almagato Stadapharm

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

Uso en adultos y adolescentes: la dosis recomendada es de 1 sobre (1,5 gramos de almagato), tres veces al día, preferentemente de media a una hora después de las comidas. Si se presentan nuevamente molestias se puede tomar otra dosis antes de acostarse.

No se deben exceder los 8 gramos al día (5 sobres).

Uso en pacientes de edad avanzada: no es preciso modificar la dosis (Ver apartado “Advertencias y precauciones”).

Uso en pacientes con alguna enfermedad del riñón: si padece insuficiencia renal grave no se recomienda tomar este medicamento (Ver apartado “Advertencias y precauciones”).

Si padece alguna enfermedad del riñón leve o moderada, es posible que su médico le recomiende dosis más bajas (Ver apartado “Advertencias y precauciones”).

Almagato Stadapharm debe tomarse por vía 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.

Si toma más Almagato Stadapharm del que debe

A las dosis recomendadas no cabe esperar una intoxicación con este medicamento. En pacientes con una dieta baja en fósforo y/o en tratamientos prolongados con dosis altas, puede aparecer una disminución del contenido de fosfatos en sangre y una mineralización insuficiente de los huesos.

Si ha tomado más almagato del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Almagato Stadapharm

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada cuando pueda si el intervalo de tiempo transcurrido es pequeño, o espere a tomar la siguiente dosis siempre que no existan molestias, en cuyo caso puede tomarse antes. Tome las siguientes dosis con la separación indicada entre tomas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Debido a la escasa absorción intestinal, los efectos adversos de almagato son poco frecuentes. En ocasiones (no se dispone de datos que estimen la frecuencia), se han descrito diarreas que, generalmente, desaparecen tras la suspensión del tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: 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 Almagato Stadapharm

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Almagato Stadapharm 1,5 g suspensión oral

- El principio activo es almagato. Cada sobre contiene 1,5 gramos de almagato.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E-460), carmelosa de sodio, sacarina de sodio, diacetato de clorhexidina, esencia de menta (contiene sulfitos), sorbitol (E-420) al 70 %, emulsión de simeticona (silica, dimeticona, emulsificante a base de celulosa y ácido sórbico) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Almagato Stadapharm se presenta en forma de líquido de color blanco, con olor a menta.

Cada caja contiene 12, 24 ó 506 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern

España

Responsable de la fabricación

GALENICUM HEALTH, S.LU.

Sant Gabriel, 50

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), España

o

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2023

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/>