Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MAGALTOP 800 mg compresse masticabili
MAGALTOP 800 mg/10 ml sospensione orale
Magaldrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MAGALTOP e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MAGALTOP
3. Come prendere MAGALTOP
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MAGALTOP
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MAGALTOP e a cosa serve

MAGALTOP contiene il principio attivo magaldrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiacidi e antiulcera utilizzati per proteggere la parete dello stomaco dall'azione degli acidi e prevenire i danni causati da stress o da alcuni medicinali usati per alleviare il dolore e le infiammazioni (farmaci antinfiammatori non steroidei).

Questo medicinale è indicato nel trattamento di:
- lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcera duodenale e gastrica);
- infiammazione dell'esofago causata dalla risalita del contenuto dello stomaco nell'esofago (esofagite da reflusso);
- infiammazioni dello stomaco e dell'intestino (gastriti e gastroduodeniti) di diversa natura, caratterizzate da un aumento dell'acidità (iperacidità).

2. Cosa deve sapere prima di prendere MAGALTOP

Non prenda MAGALTOP
- se è allergico al magaldrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MAGALTOP.

Prenda MAGALTOP con cautela e solo sotto lo stretto controllo del medico se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). Se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave) eviti di prendere questo medicinale.

Altri medicinali e MAGALTOP
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eviti di prendere MAGALTOP insieme ad uno dei seguenti medicinali in quanto il magaldrato può influenzarne l'assorbimento:
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (tetracicline);
- digossina, un medicinale usato per il trattamento di disturbi al cuore;
- medicinali usati per il trattamento dell'ansia e di disturbi del sonno (benzodiazepine);
- dicumarolo, un medicinale usato per rendere il sangue più fluido;
- indometacina, un medicinale usato per il trattamento delle infiammazioni;
- medicinali usati per il trattamento di disturbi delle vie biliari (acido cheto- ed urso-desossicolico);
- medicinali usati per il trattamento delle carenze di ferro nell'organismo (derivati del ferro).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

MAGALTOP 800 mg compresse masticabili contiene sorbitolo e sodio

Sorbitolo
Questo medicinale contiene 146,8 mg di sorbitolo per compressa masticabile equivalente a 3.27 mg/kg. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa masticabile di MAGALTOP, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

MAGALTOP 800 mg/10 ml sospensione orale contiene sorbitolo, sodio benzoato, etanolo e sodio

Sorbitolo
Questo medicinale contiene 840 mg di sorbitolo per 10 ml di sospensione orale.
Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

Sodio benzoato
Questo medicinale contiene 50 mg di sodio benzoato per 10ml di MAGALTOP.

Etanolo al 96%
Questo medicinale contiene 500 mg di alcol (etanolo) in 10 ml di MAGALTOP che è equivalente a 1.11 mg/kg/ml. La quantità in 10 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 13 ml di birra o 5 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Sodio
Questo medicinale contiene 9.8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 10 ml di MAGALTOP. Questo equivale allo 0.49% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere MAGALTOP

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

MAGALTOP 800 mg compresse masticabili
La dose raccomandata è di 1 compressa, 4 volte al giorno, un'ora dopo i pasti ed un'ora prima di coricarsi.
Le compresse devono essere masticate o succhiate.

MAGALTOP 800 mg/10 ml sospensione orale
Flacone: La dose raccomandata è di 10 ml di sospensione (2 cucchiaini da tè), 4 volte al giorno, un'ora dopo i pasti ed un'ora prima di coricarsi.
Agiti energicamente il flacone prima dell'uso.
Bustine: La dose raccomandata è di 1 bustina, 4 volte al giorno, un'ora dopo i pasti ed un'ora prima di coricarsi.
Prima di aprire la bustina, la manipoli in modo che il suo contenuto diventi omogeneo.

Può prendere dosi più elevate di quelle raccomandate solo se prescritte dal medico e sotto il suo stretto controllo. In ogni caso, appena possibile, riduca la dose a quella sufficiente a controllare i sintomi.

Se prende più MAGALTOP di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio.
In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale, si possono verificare problemi all'intestino (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di MAGALTOP avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere MAGALTOP
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)
- alterazioni dell'intestino (modificazioni dell'alvo), come aumento della frequenza di espulsione delle feci (defecazione) e/o feci molli (riduzione di consistenza delle feci) in seguito all'assunzione di dosi molto elevate di MAGALTOP;
- disturbi dello stomaco e dell'intestino (alterazioni del transito gastrointestinale) come diarrea o stitichezza (stipsi) lievi e temporanee.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzohttps://www.aifa.gov.it/web/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare MAGALTOP

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MAGALTOP

MAGALTOP 800 mg compresse masticabili
- Il principio attivo è magaldrato. Ogni compressa contiene 800 mg di magaldrato.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, mannitolo, amido di mais, magnesio stearato, sodio saccarinato, aroma caramello.

MAGALTOP 800 mg/10 ml sospensione orale
- Il principio attivo è magaldrato. 10 ml di sospensione contengono 800 mg di magaldrato.

Gli altri componenti sono: sorbitolo 70%, idrossietilcellulosa, acido citrico monoidrato, sodio ciclamato, sodio saccarinato, emulsione di simeticone, sodio benzoato, potassio sorbato, etanolo (96%), aroma crema, aroma maracuia, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MAGALTOP e contenuto della confezione

MAGALTOP 800 mg compresse masticabili
Astuccio da 40 compresse masticabili.

MAGALTOP 800 mg/10 ml sospensione orale
Flacone da 250 ml.
Confezione da 40 bustine da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ROTTAPHARM S.p.A. – Galleria Unione, 5 – 20122 – Milano – Italia

Produttori

MAGALTOP 800 mg compresse masticabili
Doppel Farmaceutici S.r.l. – Quinto de' Stampi – Rozzano (MI) – Italia

MAGALTOP 800 mg/10 ml sospensione orale
Zeta Farmaceutici S.p.A. – Sandrigo (VI) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco