

Prospecto: Información para el usuario

Magión 450 mg comprimidos masticables Magaldrato

Lea todo el prospecto detenidamente 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 o farmacéutico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Magión y para qué se utiliza

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

2. Qué necesita saber antes de tomar Magión

No tome Magión

- si es alérgico (hipersensible) al Magaldrato o a cualquiera de los demás componentes de Magión
- si padece obstrucción del intestino
- si padece insuficiencia renal grave
- si tiene una obstrucción del tubo digestivo
- si padece niveles altos de magnesio en sangre (hipermagnesemia) o niveles bajos de fósforo en sangre (hipofosfatemia)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con Magión 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.

Magión puede enmascarar los síntomas de una afección gástrica mayor. Si sus síntomas empeoran o persisten más de 7 días, consulte a su médico.

Uso de Magión con otros medicamentos

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

Magión modifica la absorción y la excreción de otros medicamentos, por lo que deberá separar su toma un mínimo de 1 a 2 horas, para evitar posibles interacciones.

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

- Tetraciclinas (un grupo de antibióticos).
- Digoxina (utilizada para tratar problemas de corazón).
- Benzodiacepinas (utilizadas como sedantes y para problemas de sueño).
- Dicumarol, acenocumarol, warfarina (anticoagulantes orales).
- Indometacina (antiinflamatorio).
- Cimetidina (antiácido).
- Ácido quen- y ursodesoxicólico (utilizados en problemas de hígado).
- Suplementos de hierro (utilizados en problemas de anemia).

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

Toma de Magión con los alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

No hay datos para pensar que la administración ocasional de magaldrato en embarazadas pueda provocar daño fetal. Sin embargo, conviene tener en cuenta la posibilidad de aparición de problemas ligados a una disminución de la absorción de hierro, fluoruros y fosfatos en tratamientos prolongados y/o a altas dosis.

Por lo tanto, no se recomienda administrar este medicamento durante el embarazo salvo que los beneficios potenciales superen a los riesgos.

Lactancia:

Se pueden excretar pequeñas cantidades de aluminio y magnesio con la leche materna, pero las concentraciones que se alcanzan no son lo suficientemente elevadas como para provocar efectos adversos en niños recién nacidos/niños lactantes. Por lo tanto, se acepta su uso en periodo de lactancia, recomendándose evitar un uso crónico y/o excesivo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Magión

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Magión

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.

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis normal es de 450 mg a 900 mg (1 a 2 comprimidos de 450 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 comprimido adicional antes de acostarse.

No exceder los 8 g de magaldrato (18 comprimidos) al día salvo que a juicio médico se estime necesario.

Niños menores de 12 años:

Magión no está recomendado en niños menores de 12 años.

Normas para la correcta administración:

Los comprimidos deberán tragarse, disolverse en la boca o masticarse. Se recomienda beber algo de líquido posteriormente.

Si toma más Magión del que debe

Si usted ha tomado más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

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 a su médico y/u hospital.

Si olvidó tomar Magión

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica: 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos de Magión son en general leves y transitorios. Especialmente a dosis elevadas, puede producir estreñimiento y diarrea. Sin embargo, a la dosis recomendada son muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipofosfatemia (déficit de fósforo en sangre).
- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento o diarrea.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: osteomalacia (ablandamiento de los huesos).

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 Magión

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Magión 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 Magión

- El principio activo es magaldrato. Un comprimido de Magión contiene 450 mg de magaldrato.
- Los demás componentes son: manitol, carboximetilalmidón de sodio (tipo A), mentol, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, talco y sacarina sódica.

Aspecto del producto y contenido del envase

Magión se presenta en forma de comprimidos redondos, de color blanco, con ligero sabor mentolado en blísteres de aluminio-PVC, dentro de estuches conteniendo 40 ó 1.000 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios ERN, S.A.
Pedro IV, 499
08020 – Barcelona
España

Responsables de la fabricación

Laboratorios ERN, S.A.
Perú, 228
08020 - Barcelona
España

Laboratorios ERN, S.A.
Gorgs Lladó, 188
08210 - Barberá del Vallés
Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2013.

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/>