

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BEMOLAN 800 mg gel oral
BEMOLAN 2000 mg gel oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

BEMOLAN 800 mg gel oral

Cada sobre contiene:

- Magaldrato (anhidro): 800 mg

BEMOLAN 2000 mg gel oral

Cada sobre contiene:

- Magaldrato (anhidro): 2000 mg

Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

BEMOLAN 800 mg gel oral

Gel para administración oral de color blanco o cremoso, con olor y sabor a caramelo.

BEMOLAN 2000 mg gel oral

Gel para administración oral, de color blanco o cremoso, con ligero sabor a menta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de las molestias gástricas ocasionales relacionadas con hiperacidez como acidez de estómago y ardores en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis habitual es de 800 a 2000 mg de gel (1 sobre de 800 mg o un sobre de 2000 mg) por vía oral, dependiendo de la intensidad de los síntomas, de 1 a 2 horas después de las comidas principales. Antes de

su ingesta, es importante remover correctamente el sobre, presionando en diferentes direcciones antes de abrirlo. El gel puede tomarse directamente o bien disuelto en un poco de agua.

En determinados casos, se puede tomar una dosis adicional antes de acostarse. Se recomienda no superar la cantidad total diaria de 8 g de magaldrato.

Población pediátrica

No se dispone de datos

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Obstrucción orgánica del tubo digestivo.
- Insuficiencia renal grave, uremia o hipofosfatemia.
- Hipermagnesemia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el uso prolongado. Como ocurre con otros antiácidos, BEMOLAN puede enmascarar los síntomas de una afección gástrica mayor. Si los síntomas empeoran, o si a pesar del tratamiento, persisten más de 7 días o recurren, se debe realizar un examen clínico para descartar una enfermedad subyacente grave, por ejemplo una úlcera péptica o un proceso maligno.

Uso en pacientes de edad avanzada:

El uso prolongado y a dosis elevadas de antiácidos que contienen aluminio puede agravar patologías óseas (osteoporosis, osteomalacia), debido a la disminución en la absorción de fósforo y calcio de los alimentos. Asimismo, el uso prolongado y a dosis elevadas de antiácidos que contienen aluminio puede agravar la demencia en pacientes con la enfermedad de Alzheimer, debido a que el aluminio se puede acumular en el tejido cerebral. Efectos similares también se han asociado al contenido de aluminio de los líquidos de diálisis.

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal y durante el uso prolongado a dosis elevadas, el aluminio se puede acumular particularmente en el tejido nervioso y óseo; y además se puede producir una disminución de fosfatos. BEMOLAN está contraindicado en insuficiencia renal grave (ver sección 4.3). El uso de magaldrato en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada debe efectuarse bajo control médico. Los pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de la creatinina <30 ml/min) solo podrán utilizar magaldrato bajo control médico de los niveles séricos de magnesio y aluminio. Los niveles séricos de aluminio no deben exceder 40ng/ml.

Población pediátrica

No existe experiencia de tratamiento con magaldrato en niños, por lo que no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Los antiácidos modifican la absorción de muchos medicamentos, por lo que se deberá separar la toma de cualquier antiácido de otros medicamentos un mínimo de 1 a 2 horas, de manera que las posibles interacciones puedan reducirse o evitarse.

En especial, cuando sea necesaria la administración conjunta con tetraciclinas, digoxina, benzodiazepinas, anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina), indometacina, cimetidina, ácidos queno- y ursodesoxicólico y sales de hierro, estos fármacos deben ingerirse al menos 2-3 horas antes o después de la administración de BEMOLAN.

Se ha observado que con el uso de antiácidos se produce una reducción en la absorción de tetraciclinas y derivados de la quinolona (ciprofloxacino, ofloxacino y norfloxacino).

El uso concomitante de magaldrato con digoxina, isoniazida, compuestos de hierro, indometacina y clorpromazina puede modificar su absorción. El uso concomitante de magaldrato y derivados de cumarina puede potenciar el efecto anticoagulante de dichos derivados.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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. Durante el embarazo magaldrato, se debe utilizar solo por un corto espacio de tiempo para evitar la acumulación de aluminio en el feto.

En estudios con animales, la administración de sales de aluminio tuvo un efecto perjudicial en las crías.

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 el recién nacido. Por lo tanto, se acepta su uso en periodo de lactancia, recomendándose evitar un uso crónico y/o excesivo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Teniendo en cuenta las características farmacológicas del medicamento, no es esperable que BEMOLAN ejerza una influencia significativa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos de magaldrato son en general leves y transitorios.

En la tabla siguiente, las reacciones adversas notificadas con magaldrato se agrupan según la

siguiente clasificación de frecuencias. Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Frecuencia Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso central			Neurotoxicidad, encefalopatía*
Trastornos gastrointestinales	Heces blandas	Diarrea	Estreñimiento, náuseas, vómitos y dolor abdominal
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hipermagnesemia	Hipofosfatemia

*En pacientes con insuficiencia renal y durante tratamientos de larga duración a altas dosis, las sales de magnesio pueden causar depresión del sistema nervioso central y el aluminio se puede depositar en particular en el tejido nervioso y óseo, y se puede producir una reducción de fosfatos.

Los efectos adversos que pueden ocurrir relacionados con los excipientes están incluidos en la sección 4.4.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La intoxicación aguda por BEMOLAN es muy improbable, ya que el principio activo, magaldrato, sólo se libera con un $\text{pH} < 5$, y el aluminio y el magnesio resultantes se absorben en escasa medida.

En tratamientos muy prolongados y a dosis altas, en pacientes con deterioro de la función renal, puede haber signos de intoxicación crónica por aluminio y/o magnesio. La hiperalbuminemia puede manifestarse como osteomalacia, osteoporosis, agravamiento de demencia (ver sección 4.4) o encefalopatía. La hipermagnesemia puede manifestarse inicialmente como hiporreflexia y debilidad muscular y en casos graves, puede aparecer hipotensión, bradicardia y parada respiratoria. El tratamiento consiste en la suspensión de la medicación, medidas de soporte y, dependiendo de la situación clínica del paciente y niveles plasmáticos de aluminio y magnesio, en la administración de desferroxamina (quelante del aluminio) y/o gluconato de calcio para contrarrestar la hipermagnesemia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

A02AD. Combinaciones y complejos de aluminio, calcio y magnesio

El magaldrato reacciona químicamente para neutralizar o tamponar el ácido existente en el estómago, pero no reduce el volumen de ácido clorhídrico secretado. Esta acción es posible por tratarse de un complejo de aluminato de magnesio hidratado de estructura química reticular que reacciona con el ácido gástrico en etapas tamponando el ácido clorhídrico del estómago rápidamente (efecto buffer) seguido de un efecto antiácido sostenido. Se produce un aumento del pH gástrico proporcionando así un alivio de los síntomas de hiperacidez. Cada gramo de magaldrato tiene una capacidad de neutralización aproximadamente de 22-24,7 mEq de HCl

Los resultados de cuatro ensayos clínicos con voluntarios sanos y pacientes con alteración en la secreción gástrica mostraron que se produce un aumento significativo del pH gástrico a los pocos minutos tras la administración oral de magaldrato, obteniéndose unos valores medios de pH entre 3 y 5 a los 20-40 minutos tras la administración. El alivio de los síntomas de hiperacidez gástrica se mantiene durante más de 6 horas tras la administración de una dosis única de magaldrato. Asimismo, el magaldrato tiene capacidad neutralizadora de la pepsina activa, los ácidos biliares y la lisolecitina. Estudios “in vitro” han demostrado que el magaldrato no produce liberación de gastrina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las moléculas de magaldrato no se absorben en el tracto gastrointestinal. Tras su administración oral, el magaldrato reacciona con el ácido clorhídrico del estómago en varias fases. Inicialmente, el aluminato de magnesio hidratado se convierte rápidamente a ión magnesio e hidróxido de aluminio hidratado. El 15%-30% del ión magnesio es absorbido, siendo eliminado rápidamente por los riñones en pacientes con función renal normal. El ión magnesio no absorbido (70-85%) neutraliza rápidamente el ácido clorhídrico del estómago, produciendo cloruro de magnesio, que posteriormente se convierte en carbonato de magnesio en el intestino, eliminándose por las heces. El hidróxido de aluminio hidratado neutraliza el ácido clorhídrico del estómago de manera más lenta y sostenida, produciendo cloruro de aluminio. En el intestino se absorbe parte del cloruro de aluminio formado. El aluminio absorbido es excretado rápidamente por los riñones en pacientes con función renal normal. El cloruro de aluminio no absorbido se convierte en hidróxido de aluminio y fosfato de aluminio insoluble en el intestino, siendo eliminado por las heces. En caso de insuficiencia renal grave, especialmente en pacientes dializados, puede producirse acumulación de magnesio y aluminio en el organismo, con riesgo de toxicidad (ver secciones 4.4 y 4.9). La duración de la acción en pacientes con vaciado rápido puede ser entre 20 y 60 minutos. Las comidas prolongan los efectos neutralizantes de los antiácidos alrededor de 2 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad aguda, los ratones y ratas tratados con dosis superiores a 10 g/kg de peso no mostraron signos de intoxicación. En estudios de toxicidad crónica, las ratas tratadas con 50 mg, 100 mg y 2 g/kg de peso de magaldrato 2000 mg durante 60 días tampoco mostraron signo alguno de intoxicación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

BEMOLAN 800 mg gel oral: goma arábica, hipromelosa, maltol, ciclamato de sodio, simeticona, metilcelulosa, ácido sórbico, sulfato de plata, digluconato de clorhexidina (solución acuosa al 20%), aroma de crema, aroma de caramelo, agua purificada.

BEMOLAN 2000 mg gel oral: goma arábica, hipromelosa, ciclamato de sodio, simeticona, metilcelulosa, ácido sórbico, sulfato de plata, digluconato de clorhexidina (solución acuosa al 20%), aroma de menta, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

BEMOLAN 800 mg gel oral: 3 años
BEMOLAN 2000 mg gel oral: 3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

BEMOLAN 800 mg gel oral: Envase conteniendo 30 sobres de 10 ml de gel.
BEMOLAN 2000 mg gel oral: Envase conteniendo 30 sobres de 12,5 ml de gel.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A
C/ Alsasua, 20
28023 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BEMOLAN 800 mg gel oral, N° Registro: 57295
BEMOLAN 2000 mg gel oral, N° Registro: 60765

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

BEMOLAN 800 mg gel oral: 02/10/1987
BEMOLAN 2000 mg gel oral: 27/07/1995

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2019