

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FAGAL

400 mg/400 mg compresse masticabili

Magnesio idrossido + Alluminio ossido, idrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è FAGAL e a cosa serve

Questo medicinale contiene due principi attivi: magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato. Questi appartengono a un gruppo di medicinali denominati "antiacidi". FAGAL agisce diminuendo la quantità di acido nel suo stomaco.

Questo medicinale è usato per trattare i seguenti sintomi:

- bruciore di stomaco occasionale;
- eccessiva acidità di stomaco occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FAGAL

Non usi FAGAL

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6); i segni di una reazione allergica sono eruzioni cutanee, gonfiore delle labbra, della lingua, del volto e della gola, problemi di respirazione;
- se soffre di porfiria (un raro disturbo ereditario del metabolismo del sangue);
- se ha gravi problemi ai reni;
- se il suo organismo è gravemente deperito (cachessia);
- nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FAGAL:

- se ha problemi intestinali o di stitichezza, se ha problemi non gravi ai reni o se è anziano perché questo medicinale potrebbe peggiorare i problemi intestinali;
- se sta seguendo una dieta povera di fosforo, se ha bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia) o in caso di trattamento a lungo termine. Questo medicinale riduce i livelli di fosfato nel sangue e può causare problemi alle ossa.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido può provocare ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

Altri medicinali e FAGAL

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

Alcuni farmaci possono essere influenzati dal magnesio idrossido o possono influenzare il suo funzionamento.

Questo medicinale può interagire con altri medicinali. Se sta assumendo altri medicinali, deve aspettare almeno 2 ore prima di assumere FAGAL e almeno 4 ore in caso di assunzione di alcuni antibiotici (fluorochinoloni).

Questo medicinale può interferire con l'azione di:

- medicinali contro l'acidità di stomaco (H_2 antagonisti);
- medicinali per il cuore e la pressione del sangue (atenololo, digossina, metoprololo e propranololo);
- medicinali antiinfettivi (cefdinir, cefpodoxima, tetraciline, etambutolo, fluorochinoloni, isoniazide, lincosamidi, penicillamine, ketoconazolo);
- medicinali contro la malaria (cloroquina);
- medicinali antinfiammatori (diflunisal, glucocorticoidi, indometacina);
- medicinali per le malattie delle ossa (bisfosfonati);
- medicinali per la tiroide (levotiroxina);
- medicinali contro la schizofrenia (neurolettici fenotiazinici);
- medicinali per ridurre il colesterolo (rosuvastatina);
- medicinali contenenti ferro o fluoruro di sodio.

Inoltre, è necessario consultare il medico se sta assumendo:

- medicinali contenenti polistirene sulfonato (Kayexalate), per il rischio di problemi metabolici e intestinali;
- medicinali contenenti idrossido di alluminio e citrati, per il rischio di aumento dell'alluminio nel sangue;
- chinidina (medicinale per il cuore) per il rischio di aumento dei livelli di chinidina;
- salicilati.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale può essere preso solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

FAGAL contiene:

- 150 mg di sorbitolo per compressa (il sorbitolo è una fonte di fruttosio) e maltitolo. 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.
- meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere FAGAL

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

Non superi le dosi indicate.

La **dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti sopra i 18 anni d'età** è: 1-2 compresse 4 volte al giorno, da assumere 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.

Modo d'uso: masticare o succhiare bene le compresse. In seguito all'assunzione di questo medicinale può ingerire acqua o latte.

Se prende più FAGAL di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, **consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.**

Se assume alte dosi di questo medicinale può manifestare:

- diarrea (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), dolore addominale e vomito;
- peggioramento di problemi intestinali se soffre di stitichezza, se ha problemi non gravi ai reni o se è anziano.

Se dimentica di prendere FAGAL

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.

Smetta di prendere FAGAL e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino se manifesta: difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, eruzioni cutanee, prurito, orticaria e capogiri, in quanto questi possono essere sintomi di gravi reazioni allergiche (angioedema e reazione anafilattica).

Con l'uso di questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- stitichezza (stipsi) o diarrea (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- ipermagnesemia, comprese le osservazioni dopo somministrazione prolungata a pazienti con danno renale.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee (reazione di ipersensibilità, anche gravi), eruzione cutanea più o meno pruriginosa caratterizzata dalla comparsa di rigonfiamenti sulla pelle (orticaria), prurito;
- alterazione dei livelli di alluminio e fosfato nel sangue che possono causare problemi alle ossa (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- dolore addominale.

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'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FAGAL

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 FAGAL

- I principi attivi sono: magnesio idrossido e alluminio ossido, idrato.
Ciascuna compressa contiene 400 mg di magnesio idrossido e 400 mg di alluminio ossido, idrato.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo liquido non cristallizzabile, maltitolo, glicerolo, saccarina sodica, aroma lime, aroma menta, talco, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di FAGAL e contenuto della confezione

FAGAL 400 mg/400 mg compresse masticabili è disponibile in una scatola contenente 30 compresse masticabili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MEDINITALY Pharma Progress S.r.l.

Via Alberico II, 35

00193 Roma (RM) – Italia

Produttore

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (FR) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Dicembre 2021