

Prospecto: información para el usuario

Almax 500 mg Comprimidos masticables

Almagato

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

1. Qué es Almax y para qué se utiliza

Almax 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 mayores 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 Almax
No tome Almax

- 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 Almax:

- 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 las dosis más bajas. Almax 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.

Uso de otros medicamentos

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 Almax debe distanciarse (2-3 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 Almax 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 Almax 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 Almax 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 Almax 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 Almax 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 Almax. Aunque se pueden eliminar pequeñas cantidades de aluminio y magnesio por la leche materna en madres tratadas con Almax, su concentración no es lo suficientemente elevada como para producir efectos adversos en el lactante.

Conducción y uso de máquinas

Almax no afecta a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo tomar Almax

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 o farmacéutico o enfermero.

Uso en adultos y mayores de 12 años: La dosis recomendada es de 2 comprimidos (1 gramo 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 (16 comprimidos).

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 Almax (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”).

Almax debe tomarse por vía oral. Los comprimidos pueden masticarse o disolverse en la boca.

Si toma más Almax 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 Almax del que debiera, 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 Almax

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, Almax 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 Almax

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 Almax 500 mg comprimidos masticables

- El principio activo es almagato. Cada comprimido contiene 500 mg de almagato.
- Los demás componentes son: manitol (E-421), povidona (E-1201), almidón de patata, sacarina de calcio, glicirrizato de amonio, estearato de magnesio y esencia de menta.

Aspecto del producto y contenido del envase

Almax se presenta en forma de comprimidos redondos planos identificado en una de sus caras con “almax”, de color blanco-amarillento, con olor y sabor a menta. Cada caja contiene 24, 30, 48 ó 60 comprimidos, dispuestos en plaquetas de 8 ó 10 unidades.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Almirall, S.A.
General Mitre, nº 151
08022 – Barcelona (España).

Responsable de la fabricación
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca – Barcelona (España).

Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 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/>

Almirall		Artwork Information Panel	
Proof: 1	Description: PIL Almax 500mg chewable tab ES 80014816		
Regulatory text: N/A (1/2)	Material size: 160 x 250 mm		
Item Number: 80014816	Date: 17.12.2018		
Designer: Thinkinpressi	Fonts: Frutiger LT Com bold, Frutiger LT Com light		
Manufacturer's Technical check: Manufacturer confirms the printability and technical compliance of this packaging material for correct use during packaging process.		Date and Signature	
Inline control code		ITF Code	
Non Printing Colours		Colour reference in PMS Bridge Equate with CMYK	
Printing Colours		P Black	

Almax 500 mg chewable tablets

Almagate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist or nurse has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 14 days.

What is in this leaflet:

1. What Almax is and what it is used for
2. What you need to know before you take Almax
3. How to take Almax
4. Possible side effects
5. How to store Almax
6. Contents of the pack and other information

1. What Almax is and what it is used for

Almax belongs to a group of medicinal products called antacids, compounds that act by exercising a neutralising action on excess stomach acid.

It is indicated in the relief and symptomatic treatment of acidity and heartburn in adults and over-12 years old.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 14 days.

2. What you need to know before you take Almax

Do not take Almax

- If you are allergic to almagate or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have Alzheimer's disease.
- If you have undiagnosed haemorrhage of the digestive system, haemorrhoids, fluid retention (oedema), liver complication during pregnancy (toxemia of pregnancy) or diarrhoea.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Almax:

- If you have a mild or moderate kidney disease, since the aluminium and magnesium ions may accumulate in the long term in the organism. In this case, they may recommend the lowest doses for you. Almax is not recommended in severe renal impairment.
- If you are on a low-phosphorous diet, if you have diarrhoea, malabsorption or are very weak, since aluminium salts reduce the absorption of phosphorous, which may cause, particularly with prolonged treatments, a reduction in the content of phosphates in blood (loss of appetite, muscle weakness, general discomfort, etc.) and insufficient bone mineralisation (osteomalacia).
- If you are an elderly patient, since the continuous use of aluminium-containing antacids may aggravate existing bone disease (osteoporosis and osteomalacia), due to the reduction of phosphorous and calcium.

Inform your doctor if you have any symptom that indicates digestive system haemorrhage, such as vomiting blood or blackish stools.

Children and adolescents

Antacids should not be given to children under the age of 12 years, since other existing diseases may be

masked (for example appendicitis). In younger children, there is a risk of increased magnesium in blood or aluminium toxicity, particularly if they are dehydrated or have any kidney disease.

Other medicines and Almax

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

The antacids modify the absorption of numerous medicines whereby, generally speaking, time should be allowed to elapse (2-3 hours) between Almax and the taking of any other medicine.

It is particularly important that you inform your doctor if you are taking any of the following medicines:

- Non-steroidal anti-inflammatories (medicines used to treat pain and inflammation, such as flufenamic or mefenamic acid, indomethacin)
- Anti-ulcer drugs (medicines for treating stomach or duodenal ulcer and sour stomach, among others, e.g. cimetidine, famotidine, ranitidine)
- Digitalis (medicines used to treat heart disorders, such as digoxin, digitoxin)
- Antipsychotics (medicines for treating behavioural disorders and psychiatric symptoms, for example, chlorpromazine)
- Lansoprazole (medicine for treating stomach ulcer)
- Corticosteroids (prednisone)
- Gabapentin (medicine for treating epilepsy)
- Ketoconazole (medicine for treating fungi)
- Medicines for treating infections, such as penicillamine, quinolones (ciprofloxacin), tetracyclines (chlortetracycline, demeclocycline, doxycycline)
- Iron salts (iron sulphate)

since Almax may reduce the absorption of these medicines through changes in the conditions of the stomach or through the formation of slightly soluble complexes.

- Quinidine (medicine for treating heart rate alterations), since Almax may boost its toxicity through the reduction of its elimination due to an increase of pH in urine.
- Salicylates (medicines for relieving pain and reducing fever and inflammation, such as acetylsalicylic acid), since Almax may reduce their concentrations through greater elimination due to increased urine pH, particularly with high doses of salicylate.

See your doctor if you are to have a stomach composition analysis, since Almax may alter the results of the analysis.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

The chronic or excessive use of Almax should be avoided during pregnancy due to the risk of alterations in the foetus/newborn.

If you need a more prolonged treatment have your doctor give you a suitable regimen.

If you are pregnant or think that you might be, see your doctor or pharmacist before taking any medicine. The use of medicines during pregnancy could be dangerous for the embryo or foetus and should be monitored by your doctor.

Breast-feeding

Chronic or over-use of Almax should be avoided. Although small amounts of aluminium and magnesium may be eliminated in the milk of mothers treated with Almax, their concentration is not high enough to produce adverse effects in the breastfed infant.

Driving and using machines

Almax does not affect the ability to drive and use machines.

3. How to take Almax

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist or nurse have told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse if you are not sure.

Use in adults and children over 12 years of age:

The recommended dose is 2 tablets (1 g of almagate), three times a day, preferably half an hour or one hour after meals. If the discomfort reappears, you may take another dose before going to bed.

Do not exceed 8 grams a day (16 tablets).

Use in elderly patients: There is no need to modify the dose (see the "Warnings and precautions" section).

Use in patients with a kidney disease: You should not take Almax if you have severe renal impairment (see the "Warnings and precautions" section).

If you have mild or moderate kidney disease, your doctor may recommend lower doses (see the "Warnings and precautions" section).

Almax should be taken orally. The tablets may be chewed or dissolved in the mouth.

If you take more Almax than you should

No toxicity should be expected with this medicine at the recommended doses. In patients on a low phosphorous diet and/or in prolonged treatments with high doses, there may be a reduction in the content of phosphates in blood, and insufficient bone mineralisation.

If you take more Almax than you should, see your doctor or pharmacist immediately or call the Toxicology Information Service, telephone number 915 620 420, indicating the medicinal product and the amount taken.

If you forget to take Almax

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take the dose you forgot if not much time has passed, or wait until the next dose as long as you feel no discomfort, in which case you may take the dose earlier. Take the following doses with the indicated separation between takes.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, Almax can cause side effects, although not everybody gets them.

Due to the scant intestinal absorption, the side effects of almagate are uncommon. On occasions (there are no data that estimate frequency), diarrhoeas have been described, although generally speaking they remitted following withdrawal of the treatment.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Spanish System of Pharmacovigilance of Human Medicines, website: www.notificaram.es. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Almax

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

No special precautions for storage.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the container, after CAD. The expiry date refers to the last day of that month. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Place packagings and the medicines that you do not need in the SIGRE Point  of the pharmacy. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

- Composition of Almax 500 mg chewable tablets**
- The active substance is almagate. Each tablet contains 500 mg of almagate.
 - The other ingredients are: mannitol (E-421), povidone (E-1201), potato starch, calcium saccharin, ammonium glycyrrhizate, magnesium stearate and mint essence.

What the product looks like and contents of the pack

Almax is presented in the form of white-yellowish, round, flat tablets identified on one side with "almax", with mint smell and taste. Each box contains 24, 30, 48 or 60 tablets on blisters containing 8 or 10 units.

Marketing authorisation holder and manufacturer

Marketing authorisation holder

Almirall, S.A.
General Mitre, nº 151
08022 – Barcelona (Spain).

Manufacturer

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España).

This leaflet was last revised in July 2013

Detailed and updated information on this medicine is available on the website of Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS)
<http://www.aemps.gob.es/>

800 148 16



80014816

Almirall		Artwork Information Panel	
Proof: 1	Description: PIL Almax 500mg chewable tab ES 80014816	Date and Signature	
Regulatory text: N/A (22)	Material size: 160 x 250 mm	Date: 17.12.2018	
Item Number: 80014816	Designer: Thinkinpressj	Manufacturer's Technical check: ☐	
Fonts: Frutiger LT Com bold, Frutiger LT Com light	Manufacturer confirms the printability and technical compliance of this packaging material for correct use during packaging process.		
Non Printing Colours		Printing Colours	
Die cut		P Black	
Colour reference in PMS Bridge Equate with CMYK			
Inline control code		ITF Code	
		800 148 16	