

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALGINOMAX
Forma farmacéutica:	Comprimido masticable
Fortaleza:	250,0 g
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/PE/PVDC/AL con 14 comprimidos masticables cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	INSTITUCIÓN CIENTÍFICA ESTATAL "INSTITUTO DE QUÍMICA BIOORGÁNICA DE LA ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS, Minsk, República de Belarús.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA ESTATAL UNITARIA "ACADEMPHARM", Minsk, República de Belarús. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	041-25D3
Fecha de Inscripción:	10 de abril de 2025.
Composición:	
Cada comprimido masticable contiene:	
Alginato de sodio	250,0 mg
Bicarbonato de potasio	75.0 mg
Carbonato de calcio	125.0 mg
Hidróxido de magnesio	45.0 mg
Sorbitol (E420)	284,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

AlginOMAX está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el tratamiento de los síntomas del reflujo gastroesofágico como la regurgitación ácida, la acidez estomacal, la dispepsia (asociada a la regurgitación), que ocurre, por ejemplo, después de las comidas o en pacientes con síntomas debidos a la esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio o principios activos o a cualquiera de los excipientes.

Insuficiencia renal grave (debido a la presencia de magnesio), intolerancia congénita a la fructosa poco frecuente

Niños menores de 12 años (datos insuficientes sobre la seguridad y la eficacia de su uso)

Precauciones:

Si los síntomas persisten después de 7 días de tomar el medicamento, debe consultar a un médico para revisar el tratamiento.

También se aconseja a los pacientes que consulten a un médico si tienen síntomas como:

Pérdida de peso;

Dificultad para tragar o sensación de malestar constante en el abdomen;

Trastornos digestivos que aparecen por primera vez o en caso de cambios en los trastornos digestivos existentes;

Insuficiencia renal.

El contenido de sorbitol en una tableta es de 284 mg, en una dosis de dos tabletas: 568 mg, en una dosis de 8 tabletas: 2272 mg, en una dosis de 16 tabletas: 4544 mg.

El contenido de sodio en un comprimido es de 29 mg (1,26 mmol), en la dosis de dos comprimidos: 58 mg (2,52 mmol), en la dosis de 8 comprimidos: 232 mg (10,08 mmol), en la dosis de 16 comprimidos: 464 mg (20,16 mmol). A tener en cuenta a la hora de tratar a pacientes con una dieta baja en sodio.

El contenido de potasio en un comprimido es de 29,25 mg (0,75 mmol), en una dosis de dos comprimidos de 58,5 mg (1,5 mmol), en una dosis de 8 comprimidos - 234 mg (6 mmol), en una dosis de 16 comprimidos - 468 mg (12 mmol). Debe tenerse en cuenta a la hora de tratar a pacientes con una dieta baja en potasio.

El contenido de calcio en forma de carbonato de calcio e hidroxapatita en un comprimido es de 60 mg (1,5 mmol), en una dosis de dos comprimidos: 120 mg (3 mmol), en una dosis de 8 comprimidos: 480 mg (12 mmol), en una dosis de 16 comprimidos: 960 mg (24 mmol). Se debe tener en cuenta cuando se trata a pacientes con hipercalcemia, nefrocalcinosis y la presencia de cálculos renales que contienen calcio.

El contenido de magnesio en forma de hidróxido de magnesio y estearato de magnesio en un comprimido es de 19,1 mg (0,8 mmol), en una dosis de dos comprimidos: 38,2 mg (1,6 mmol), en una dosis de 8 comprimidos: 152,8 mg (6,4 mmol), en una dosis de 16 comprimidos: 305,6 mg (12,8 mmol).

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal y en diálisis crónica, puede haber un aumento del contenido de magnesio en el plasma sanguíneo y la aparición de síntomas asociados. En caso de disminución de la función renal, se debe evitar el uso a largo plazo de AlginoMAX, el uso está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Resumen del perfil de seguridad

Con la ingesta a largo plazo de dosis altas, es posible la formación de cálculos renales, la aparición de alcalosis, hipermagnesemia, hipercalcemia, por lo que no se deben exceder las dosis recomendadas y la duración de la administración.

Resumen en forma de tabla de reacciones adversas

La Tabla 1 a continuación muestra las reacciones adversas asociadas con el uso de AlginoMAX.

Las reacciones adversas se agrupan por clases de órganos-sistema y la incidencia se define de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $<1/100$), raras ($\geq 1/10000$ y $<1/1000$), muy raras ($<1/10000$) y frecuencia desconocida (no pueden estimarse sobre la base de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

La Tabla 1 se forma de acuerdo con la terminología del Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA 24.0). También se incluyeron las reacciones adversas posteriores a la comercialización que no se observaron en los estudios clínicos.

Tabla 1: Reacciones adversas notificadas durante el tratamiento con AlginMAX

Clase de órgano-sistema	Muy raro	Frecuencia desconocida
Trastornos del sistema inmunitario	Reacciones anafilácticas y anafilactoides, reacciones de hipersensibilidad (incluyendo urticaria)	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo	
Trastornos gastrointestinales		Diarrea, flatulencia

Posología y modo de administración:

Régimen de dosificación

Adultos y niños mayores de 12 años tomar de 2 a 4 comprimidos. Cuatro veces al día 30-40 minutos después del desayuno, almuerzo, cena y antes de acostarse.

Si los síntomas persisten después de 7 días de tomar el medicamento, debe consultar a un médico para revisar el tratamiento.

Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños de 1 a 12 años.

Poblaciones especiales de pacientes

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis. Se debe tener precaución debido a la mayor incidencia de enfermedad renal y cardiovascular en este grupo de pacientes de edad.

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario cambiar la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal

Úselo con precaución si necesita seguir una dieta con una ingesta muy limitada de sal. ¡No exceda las dosis recomendadas! La hipermagnesemia puede ocurrir en pacientes con insuficiencia renal alterada y/o diálisis crónica con el uso prolongado de altas dosis de magnesio.

Niños

Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de AlginMAX en niños de 0 a 12 años.

Los datos actualmente disponibles se dan en la sección Reacciones Adversas, pero no es posible hacer recomendaciones sobre un régimen de dosificación.

Forma de administración

Los comprimidos se toman por vía oral, después de masticar bien, con un vaso de agua.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se recomienda observar un intervalo de tiempo de 2 horas entre la toma de AlginoMAX y otros fármacos, especialmente cuando se toman agentes antimicrobianos del grupo de las tetraciclinas y fluoroquinolonas, ketoconazol, digoxina, sales de hierro, neurolépticos, hormonas tiroideas, betabloqueantes (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoides, penicilamina, cloroquina, estramustina y bifosfonatos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad de AlginoMAX durante el embarazo. Debido a los limitados datos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento, el uso durante el embarazo solo es posible después de consultar con un médico y evaluar la relación entre los beneficios para la madre y el riesgo para el feto.

Lactancia:

Es posible el uso en lactancia, con un seguimiento adecuado, hasta la duración recomendada.

Fertilidad:

No hay datos sobre el efecto del fármaco sobre la fertilidad en hombres y mujeres.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No hay datos sobre el efecto del fármaco en la capacidad para conducir y manejar máquinas.

Sobredosis:

Síntomas

La sobredosis de magnesio y calcio generalmente no causa síntomas en pacientes con función renal normal. Los pacientes con deterioro de la función renal pueden desarrollar síntomas asociados con hipermagnesemia, hipercalcemia e hiperpotasemia.

Tratamiento

Sintomático. En caso de insuficiencia renal, puede ser necesaria la hemodiálisis o la diálisis peritoneal.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A02BX13.

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario de metabolismo, A02: Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos, A02B: Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágicos, A02BX: Otros agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágicos

El mecanismo de acción antirreflujo de AlginoMAX está asociado con la formación de una barrera física que previene el reflujo y no tiene ningún efecto sistémico.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Después de la administración oral, AlginoMAX reacciona con el contenido ácido del estómago para formar un gel de alginato flotante en la superficie del contenido gástrico, que tiene un valor de acidez casi neutro (el pH del gel es de aproximadamente 7). El gel de alginato evita el reflujo del contenido del estómago hacia el esófago, y en el caso de regurgitación o reflujo, el gel ingresa al esófago, donde tiene un efecto neutralizante sobre el ácido clorhídrico y la pepsina que ingresan durante los reflujos y además protege la membrana mucosa del esófago.

En los casos graves de reflujo, el gel se introduce en el esófago, por delante del resto del contenido gástrico y reduce la irritación de la mucosa gástrica.

Datos preclínicos de seguridad

No se ha identificado ningún daño particular para los seres humanos en los datos preclínicos obtenidos de los estudios estándar de seguridad farmacológica, toxicidad por dosis múltiples, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva y ontogenética.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 10 de abril de 2025.