

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lebersal granulado efervescente sabor naranja.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada frasco (100 g) contiene:

Hidrogenocarbonato de sodio (bicarbonato sódico)	39,30 g
Fosfato disódico anhidro	8,28 g
Sulfato sódico anhidro	3,15 g
Sulfato magnésico anhidro	0,99 g

Excipientes con efecto conocido:

La cantidad total de sodio en el medicamento (100 g) es de 18,8 g.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado efervescente.

Granulado blanco, con gusto a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio y tratamiento, en adultos, de síntomas relacionados con los trastornos digestivos como:

- Estreñimiento crónico o accidental
- Acidez de estómago
- Digestiones pesadas
- Trastornos digestivos debidos a excesos de bebidas alcohólicas o de alimentos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis recomendada es de 1 ó 2 cucharaditas (2,5 ó 5 g) en ayunas o antes de las principales comidas.

Es recomendable no tomar más de 4 cucharaditas al día.

Forma de administración

Vía oral.

Con ayuda de una cucharita se vierte el granulado en medio vaso de agua. Puede tomarse durante o después de la efervescencia.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Desequilibrio electrolítico
- Hipernatremia
- Procesos diarreicos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de agravación o persistencia de los síntomas durante más de una semana, el paciente deberá consultar al médico.

No sobrepasar las dosis establecidas.

No tomar con el estómago demasiado lleno de comida o bebida.

Se recomienda no tomar Lebersal durante el embarazo y la lactancia.

Se administrará con precaución en pacientes sometidos a dietas hiponatrémicas, propensión a la retención de agua (edemas), durante el tratamiento con diuréticos, hipertensión y también en insuficiencia renal y/o insuficiencia cardiaca.

Información importante sobre algunos componentes de Lebersal:

Este medicamento contiene 470 mg de sodio en 2,5 gramos, equivalente al 24% de la ingesta de sodio máxima recomendada por la OMS.

La dosis máxima diaria de este medicamento es equivalente al 96 % de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS para el sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe suministrarse concomitantemente con otros medicamentos administrados por vía oral ya que puede afectar su absorción, al actuar sobre el tiempo de tránsito gastrointestinal o por unión o quelación de dicho fármaco. Puede interferir en la absorción de tetraciclinas, ketoconazol, cimetidina, ranitidina, famotidina, mecamilamina, metenamina, bifosfonatos, digoxina, indometacina, sales de hierro, litio, salicilatos y naproxeno.

La alcalinización de la orina causada por los antiácidos puede modificar la excreción de fármacos con excreción dependiente del pH. La excreción urinaria de anfetaminas y quinidina se ve marcadamente disminuida en pacientes a los que se les ha alcalinizado la orina por la ingesta de bicarbonato sódico y sulfato de magnesio.

Los suplementos orales de fosfato no deberán ser administrados concomitantemente con sales de aluminio, calcio o magnesio, al unirse al fosfato y disminuir su absorción.

La vitamina D aumenta la absorción gastrointestinal de fosfato y, por tanto, incrementa la potenciación de hiperfosfatemia.

La administración de laxantes orales que contienen fosfato a pacientes tratados con diuréticos, bloqueadores de los canales del calcio, tratamiento con litio u otros fármacos que pueden afectar a los electrolitos séricos puede originar hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipernatremia y hipermagnesemia. El riesgo de calcificación ectópica puede aumentarse por la utilización concomitante de suplementos de calcio o antiácidos que contienen calcio.

En cualquier caso, si fuese necesario tomar estos medicamentos se separarían las tomas como mínimo dos horas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos relativos al uso de Lebersal en mujeres embarazadas ni de datos de estudios con animales en cuanto a los efectos en el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto y el desarrollo posnatal. No se recomienda utilizar Lebersal durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos por el riesgo de inducir alcalosis metabólica, retención hídrica y aumento de peso, tanto en la madre como en el feto.

Lactancia

Se desconoce si Lebersal se excreta en la leche materna, por este motivo, no se recomienda su toma durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Lebersal sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Utilizado a la posología recomendada no se han descrito reacciones adversas.

En presencia de insuficiencia renal puede ocurrir hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipernatremia e hipermagnesemia. Aunque la frecuencia de estas reacciones adversas es no conocida, ya que no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

A dosis por encima de las recomendadas puede producirse alcalosis metabólica con síntomas de: diarrea, dolores de cabeza, náuseas, vómitos, calambres abdominales, debilidad, pérdida de apetito. El tratamiento es sintomático y de soporte, incluyendo las correcciones adecuadas de fluidos y del balance electrolítico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Lebersal pertenece al grupo A02AH, Antiácidos con bicarbonato de sodio.

Presenta una triple acción: laxante suave, antiácida y colagoga. Se compone de un antiácido tradicional, bicarbonato sódico, y una asociación de laxantes salinos a dosis bajas, sulfato de magnesio, fosfato sódico y sulfato sódico, que por su mecanismo de acción presentan también una acción colagoga.

La presencia de bicarbonato sódico confiere capacidad neutralizante de la secreción ácida en exceso y una ligera acción carminativa por la liberación de dióxido de carbono (CO₂).

Cuando se administra por vía oral tras la disolución completa en agua neutraliza las secreciones de ácido clorhídrico en el tracto gastrointestinal. Este efecto permite el tratamiento sintomático de los trastornos gastrointestinales asociados con la acidez gástrica.

El sulfato magnésico no se absorbe fácilmente desde el intestino y actúa como un purgante salino.

El fosfato disódico es un laxante salino débil que también posee una acción antiácida pero de escasa potencia.

Los iones fosfato ejercen atracción de líquido a través de la mucosa de la pared intestinal mediante ósmosis aumentando el contenido de agua presente en la luz intestinal y motivando un aumento de la presión intraluminal, que a su vez sirve como estímulo mecánico, que junto con la humectación de las heces, fomenta la evacuación intestinal.

El sulfato sódico pertenece al grupo de laxantes salinos de potencia superior y presenta unos efectos similares a los del sulfato de magnesio. Se absorbe muy poco en el tracto gastrointestinal lo que provoca la retención de agua en el intestino y consecuentemente, la evacuación intestinal.

También se ha demostrado que los iones sulfato y fosfato en el intestino causan la secreción de colecistoquinina (CCK-PZ) que favorece la acumulación intraluminal de agua y electrolitos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la ingesta del preparado, el bicarbonato sódico neutraliza el ácido gástrico convirtiéndose en dióxido de carbono (CO₂), mientras que el bicarbonato en exceso y los demás componentes pasan al intestino delgado, donde tiene lugar el proceso de absorción. Este proceso es variable, dependiendo de la mono o divalencia de los iones y si les afectan mecanismos de transporte activo. Así, los iones monovalentes como el sodio (Na⁺) se absorben mejor y más rápidamente que el sulfato (SO₄²⁻) y el magnesio (Mg²⁺). El ión fosfato (HPO₄²⁻) presenta un grado de absorción intermedia porque interviene un mecanismo de transporte activo.

Se absorbe alrededor de un 15-30% de la dosis administrada en forma de sulfato magnésico y un 60% de fosfato sódico.

La absorción del bicarbonato depende de la acidez gástrica y la del sulfato sódico es prácticamente nula.

Eliminación

Una vez absorbidos, el ión bicarbonato se integra en la reserva alcalina o se elimina por la orina dependiendo del estado del equilibrio ácido-base.

El ión fosfato puede formar parte de las reservas tisulares de los sistemas óseo, muscular y nervioso o bien eliminarse por vía renal. El ión magnesio se elimina por la orina, aunque una pequeña proporción puede detectarse en la leche materna y en la saliva.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios no clínicos de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Los datos no clínicos provenientes de la literatura no muestran riesgos especiales para los seres humanos relacionados con la dosis y uso clínico del medicamento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido tartárico, carbonato sódico, esencia de naranja y sacarina.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con un frasco de vidrio que contiene 100 g de granulado efervescente blanco, con gusto a naranja y cerrado mediante un tapón de polietileno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS ERN, S.A.
Perú, 228
08020 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

22.684

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

Fecha de la primera autorización: 01/Febrero/1955
Fecha de la última renovación: 01/Octubre/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2021