

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gelodrox Polvo para Suspensión Oral
Gelodrox Suspensión Oral
Gelodrox Comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

	Gelodrox Polvo Por sobre:	Gelodrox Suspensión Por sobre:	Gelodrox Comprimidos Por comprimido:
Magnesio trisilicato	900 mg	900 mg	300 mg
Aluminio hidróxido (en forma de gel desechado)	459 mg (600 mg)	459 mg (600 mg)	153 mg (200 mg)
Calcio carbonato	660 mg	660 mg	220 mg
Magnesio carbonato	390 mg	390 mg	130 mg
Excipiente c.s.p.	3 g	15 ml	1 comprimido

Excipientes:

Gelodrox Polvo para Suspensión Oral: sacarosa 450 mg.

Gelodrox Suspensión Oral: sorbitol (E-420) 1,4 g.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gelodrox Polvo para Suspensión Oral: polvo para suspensión oral, de color blanco con ligero sabor dulce.

Gelodrox Suspensión Oral: suspensión oral de color blanco y olor característico a menta.

Gelodrox Comprimidos: comprimido oblongo biconvexo ranurado por una cara con bisel muy marcado, de color blanco. La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de las molestias gástricas ocasionales relacionadas con hiperacidez, como en acidez de estómago y ardores, en enfermedad por reflujo gastroesofágico, en esofagitis, pirosis y en úlcera gástrica o duodenal no complicadas.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

La dosis y la frecuencia en la administración dependen tanto del trastorno a tratar como de la frecuencia y gravedad del dolor y del grado de alivio obtenido. Las dosis recomendadas son las siguientes:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Gelodrox Polvo para Suspensión Oral: un sobre aproximadamente 1 hora después de las comidas o en el momento en que se presenten los síntomas, y antes de acostarse.

En ningún caso se excederá de 6 sobres al día.

Forma de administración: se debe tomar el polvo mezclado en medio vaso de agua, aproximadamente.

Gelodrox Suspensión Oral: un sobre aproximadamente 1 hora después de las comidas o en el momento en que se presenten los síntomas, y antes de acostarse.

En ningún caso se excederá de 6 sobres al día.

Forma de administración: se debe presionar el sobre varias veces antes de abrirlo, para la completa utilización del contenido. Tomar directamente o bien mezclado con medio vaso de agua, aproximadamente.

Gelodrox Comprimidos: 3 comprimidos aproximadamente 1 hora después de las comidas o en el momento en que se presenten los síntomas, y antes de acostarse.

En ningún caso se excederá de 17 comprimidos al día.

Forma de administración: para facilitar su deglución, se puede fraccionar cada comprimido en dos o más trozos e ingerirlos con un vaso de agua, aproximadamente.

Uso en niños: No debe administrarse a niños menores de 12 años.

Uso en ancianos: No es preciso modificar la posología en este grupo de edad (ver sección 4.4).

Uso en pacientes con insuficiencia renal: No debe ser utilizado por pacientes con insuficiencia renal grave y se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (ver sección 4.3 y 4.4).

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), ya que puede haber acumulación de los iones aluminio y magnesio en el organismo.
- Pacientes con hipermagnesemia o hipercalcemia.
- Pacientes con obstrucción intestinal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran o si, a pesar del tratamiento, persisten más de 14 días o recurren, se debe realizar un examen clínico para eliminar el riesgo de una enfermedad subyacente grave, por ejemplo una úlcera péptica o un proceso maligno.

Los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min) deben tomar este medicamento con precaución: deben evitar las dosis altas y el uso continuado, ya que existe el riesgo de intoxicación por hipermagnesemia, hiperalbuminemia, hipercalcemia o alcalosis metabólica.

De forma general, la administración de dosis altas durante periodos muy largos de tiempo también puede producir estas intoxicaciones.

Se administrará con precaución en pacientes con dieta baja en fósforo, hipofosfatemia preexistente, diarrea, malabsorción o trasplante renal, ya que las sales de aluminio forman fosfatos insolubles en el intestino, que disminuyen su absorción. En estos enfermos, y sobre todo con tratamientos prolongados, se puede provocar hipofosfatemia (anorexia, debilidad muscular, malestar general, etc.), osteomalacia, osteoporosis y fracturas, sobre todo en pacientes con otras enfermedades óseas. Se puede agravar la enfermedad metabólica del hueso que se observa habitualmente en ancianos.

No se recomienda el uso de antiácidos que contienen aluminio en pacientes con la enfermedad de Alzheimer. Las investigaciones sugieren que el aluminio puede contribuir al desarrollo de la enfermedad, ya que se ha demostrado que se concentra en la maraña de neurofibrillas del tejido cerebral.

Se evaluará la relación beneficio-riesgo en las siguientes situaciones clínicas:

- pacientes que presenten apendicitis o síntomas de apendicitis, ya que los efectos laxantes o astringentes pueden aumentar el peligro de perforación o ruptura.
- pacientes con ileostomía o colostomía, ya que aumenta el riesgo de desequilibrio de líquidos o de electrolitos.
- pacientes con estreñimiento o impactación fecal, ya que pueden exacerbarse.
- pacientes con obstrucción del píloro.
- pacientes con hemorroides, ya que pueden exacerbarse.
- paciente con hipoparatiroidismo, ya que puede disminuir la excreción del calcio.
- pacientes con sarcoidosis, ya que aumenta el riesgo de hipercalcemia o de enfermedad renal.
- pacientes con hemorragia gastrointestinal o rectal no diagnosticada, diverticulitis, enfermedad inflamatoria intestinal, cálculos renales de calcio, o que ingieren habitualmente grandes cantidades de alcohol.

Advertencias sobre excipientes:

Gelodrox Polvo para Suspensión oral: este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactasa, o insuficiencia sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Gelodrox Suspensión Oral: este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antiácidos modifican la absorción o la excreción de muchos medicamentos, por lo que se deberá separar la toma de cualquier antiácido de otros medicamentos entre 2 y 3 horas, de manera que las posibles interacciones puedan reducirse o evitarse.

En particular, no se deberá administrar Gelodrox conjuntamente con: digoxina, teofilina, fenitoína, histaminérgicos H₂ (ranitidina y cimetidina), litio, ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, flecainida, isoniazida, tetraciclinas, fenotiazinas, misoprostol, fluoroquinolonas (ciprofloxacino, norfloxacino), ketoconazol, metenamina, mecamilamina, pancreolipasa, sales de hierro, vitamina D, quinina, nitrato de galio, plicamicina, calcitonina, bisfosfonatos, anticolinérgicos, corticosteroides (prednisona, dexametasona), anticonceptivos orales, AINES (diflunisal, fenoprofeno, sulindac, diclofenaco, indometacina), ácido fólico, ácido quenodesoxicólico, sucralfato, dosmalfato, salicilatos, sodio fluoruro, pseudoefedrina, anfetaminas, quinidina, acidificantes urinarios, ácido valproico, radiofármacos, procainamida, sales de citrato, poliestireno sulfonato de sodio o poliestireno sulfonato de calcio, o fosfato sódico de celulosa. Se debe espaciar las dosis entre la toma de estos medicamentos y el antiácido un mínimo de 2-3 horas.

Interacción con alimentos

Por su contenido en carbonato cálcico, el tratamiento simultáneo y prolongado de Gelodrox junto con la ingesta de leche o productos lácteos puede dar lugar al síndrome "leche y alcalinos" (hipercalcemia y alcalosis metabólica).

Interacción con resultados de pruebas de diagnóstico:

- Pruebas de detección de la secreción ácida gástrica: El uso simultáneo con antiácidos puede antagonizar el efecto de la pentagastrina y la histamina cuando se evalúa la función secretora ácida gástrica; no se recomienda administrar antiácidos en la mañana de la prueba.
- Pruebas de radioimagen con pertecnato de sodio (Tc 99m), como la evaluación del divertículo de Meckel, la prueba de imagen de células reticuloendoteliales de hígado, bazo o médula ósea, o la prueba de imagen del esqueleto: La administración previa de antiácidos conteniendo aluminio puede alterar la distribución del pertecnato de sodio.

Interacción con los valores fisiológicos de pruebas de laboratorio:

- Calcio sérico: Sus concentraciones pueden incrementarse con grandes dosis de antiácidos con calcio, como Gelodrox.
- Gastrina sérica: Las concentraciones pueden incrementarse en tratamiento con Gelodrox.
- Fosfato sérico: Pueden disminuir las concentraciones con el uso excesivo y prolongado de Gelodrox.
- pH sistémico y urinario: Puede incrementarse con la administración de Gelodrox.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

La administración de antiácidos durante el embarazo se considera en general segura, pero su administración de forma prolongada o a altas dosis está contraindicada por la posible acción sistémica.

Aunque no se han realizado estudios bien controlados en humanos, se han notificado casos de reacciones adversas como hipercalcemia, hipomagnesemia, hipermagnesemia y aumento de los reflejos tendinosos en el feto y/o neonatos nacidos de madres que tomaron de forma crónica antiácidos de aluminio, calcio y/o magnesio especialmente a altas dosis.

Lactancia:

No se han detectado problemas en humanos. Cierta cantidad de calcio, aluminio y magnesio puede ser excretada por la leche materna, pero las concentraciones que se alcanzan no son lo suficientemente grandes como para producir efectos en el neonato.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos de Gelodrox son, en general, leves y transitorios. Su perfil de seguridad es similar al resto de antiácidos. Los efectos astringentes del aluminio y el calcio se contrarrestan con los efectos laxantes del magnesio en este preparado. No obstante puede presentar las siguientes reacciones adversas:

Trastornos Gastrointestinales:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): sabor a tiza y calambres en el estómago.

Muy raras ($< 1/10.000$): modificaciones de la función intestinal (diarrea o estreñimiento, flatulencias, regurgitaciones y heces blanquecinas o con manchas).

4.9 Sobredosis

La ingesta de grandes cantidades de Gelodrox, en uso prolongado o abuso, o en insuficiencia renal (ver sección 4.4 y 4.5), puede originar hipercalcemia, hipermagnesemia, hiperalbuminemia y alcalosis metabólica.

La hipercalcemia se manifiesta con dolor de cabeza, anorexia, náuseas o vómitos, cansancio o polidipsia. Puede ocasionar cálculos renales e hipersecreción ácida por estimulación de la liberación de gastrina por parte del calcio (efecto rebote).

La hipermagnesemia se manifiesta con mareo o delirios, latidos irregulares, cambios de humor o mentales y cansancio o debilidad no habituales pudiendo llegar a causar colapso circulatorio.

La hiperaluminemia puede producir osteomalacia y osteoporosis debidas a deplección de fosfatos, con síntomas como dolor de huesos e hinchazón de muñecas o tobillos. Puede tener lugar el síndrome de deplección de fósforo con síntomas como pérdida de apetito, malestar, debilidad muscular y pérdida de peso inusual. En tratamientos crónicos, o en pacientes dializados, pueden darse encefalopatías por intoxicación de aluminio.

La alcalosis metabólica se manifiesta con cambios en el estado mental o de humor, dolores o contracciones musculares, nerviosismo, respiración lenta, sabor desagradable y cansancio no habitual.

En caso de intoxicación hay que interrumpir el tratamiento, rehidratar convenientemente al paciente, e instaurar tratamiento dirigido a la diuresis y recuperación del balance hidroelectrolítico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiácidos. Código ATC: A02AD.

Gelodrox está compuesto por una asociación de antiácidos de acción local que reaccionan químicamente para neutralizar o tamponar el ácido existente en el estómago, pero no reducen el volumen de ácido clorhídrico secretado. El trisilicato magnésico, el hidróxido de aluminio, el carbonato cálcico y el carbonato magnésico reaccionan en el estómago con el ácido clorhídrico formando los respectivos cloruros. Se produce un aumento del pH gástrico proporcionando así un alivio de los síntomas de hiperacidez.

La capacidad de neutralización de Gelodrox es de aproximadamente 43 mEq HCl por sobre de Gelodrox Polvo para Suspensión Oral o Gelodrox Suspensión Oral y 15 mEq HCl por comprimido de Gelodrox Comprimidos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El comienzo de la acción depende de la capacidad de los antiácidos para solubilizarse en el estómago y reaccionar con el ácido clorhídrico. El trisilicato de magnesio y el hidróxido de aluminio son poco solubles y tienen un inicio de acción lento. El carbonato cálcico tiene un inicio de acción rápido, y el carbonato magnésico, intermedio. La combinación de antiácidos con comienzo de acción lenta con otros con comienzo más rápido puede mejorar el inicio de la acción.

La duración de acción se determina principalmente por el tiempo de vaciamiento gástrico. La presencia de alimentos u otros factores que disminuyan el vaciamiento gástrico prolongan la biodisponibilidad de los principios activos para reaccionar pudiendo incrementar la cantidad de cloruro formado. La duración de la acción en pacientes con vaciado rápido puede ser de entre 20 y 60 minutos. Administrado simultáneamente a la comida, Gelodrox puede mantener el pH del contenido gástrico a un nivel terapéutico durante más de una hora. Cuando los antiácidos se administran 1 hora después de las comidas el efecto ácido-neutralizante puede prolongarse hasta 3 horas.

Entre el 10 y el 50% de los cloruros resultantes de la reacción con el ácido gástrico se absorben en el tubo digestivo y son excretados rápidamente por vía renal. La absorción de calcio se incrementa en caso de déficit de calcio, embarazo o lactancia, o por influencia de la vitamina D. Aproximadamente entre 30 y 50% de los iones magnesio se absorben en el intestino delgado tras administración oral, e incluso las sales solubles de magnesio son generalmente absorbidas muy lentamente. La cantidad de aluminio que se absorbe causa una elevación de su concentración plasmática que puede doblar la usual en pacientes con función renal normal, y se elimina por la orina. Se forman también otras sales insolubles en el intestino, como carbonatos, hidróxidos o fosfatos, que no son absorbibles.

El aluminio, el calcio y el magnesio cruzan la placenta y se distribuyen en la leche materna.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gelodrox Polvo para Suspensión Oral: Sacarosa.

Gelodrox Suspensión Oral: Celulosa microcristalina / Carboximetilcelulosa sódica, carmelosa de sodio, sacarina cálcica, sorbitol (E-420), cloramina T, emulsión de simeticona, esencia menta piperita, estearato de macrogol y agua purificada.

Gelodrox Comprimidos: Almidón de maíz sin gluten, estearato magnésico, carboximetil almidón sódico y aroma de menta.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Gelodrox Polvo para Suspensión Oral y Gelodrox Comprimidos: 5 años

Gelodrox Suspensión Oral: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Gelodrox Polvo para Suspensión Oral: sobres de complejo de aluminio/polietileno. Contenido del envase: 20 sobres.

Gelodrox Suspensión Oral: sobres de complejo de aluminio/polietileno. Contenido del envase: 20 sobres y Envase clínico de 500 sobres.

Gelodrox Comprimidos: tiras de complejo de aluminio/polietileno. Contenido del envase: 50 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 – Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Gelodrox Polvo para Suspensión Oral, nº de registro AEMPS: 29.843.

Gelodrox Suspensión Oral, nº de registro AEMPS: 32.243.

Gelodrox Comprimidos, nº de registro AEMPS: 52.728.

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

Gelodrox Polvo para Suspensión Oral: Octubre 1958/Julio 2003.

Gelodrox Suspensión Oral: Junio 1959/Marzo 2004.

Gelodrox Comprimidos: Diciembre 1974/Diciembre 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2007