

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GASTROFRENAL 100 mg cápsulas duras

GASTROFRENAL 200 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula de GASTROFRENAL 100 mg cápsulas duras contiene:

Cromoglicato de sodio 100 mg

Cada cápsula de GASTROFRENAL 200 mg cápsulas duras contiene:

Cromoglicato de sodio 200 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

Cápsulas de gelatina, transparentes, que contienen polvo de color blanco.

Gastrofrenal 100 mg: cápsulas duras tamaño número 2 (aproximadamente 18 mm).

Gastrofrenal 200 mg: cápsulas duras tamaño número 1 (aproximadamente 19,2 mm).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Adultos, adolescentes y niños con peso ≥ 40 kg:

- Alergias alimentarias

Adultos:

- Tratamiento de los síntomas asociados a la liberación de mediadores mastocitarios (mastocitosis y síndromes de activación mastocitarios).

Adolescentes y niños (con peso ≥ 40 kg):

- El tratamiento de los síntomas asociados a la liberación de mediadores mastocitarios (mastocitosis y síndromes de activación mastocitarios) en los siguientes casos, y cuando el tratamiento antihistamínico no haya sido efectivo:
 - o Síntomas graves de liberación de mediadores mastocitarios que requieran tratamiento intensivo.
 - o Dolor abdominal de tipo cólico con o sin diarrea.

4.2. Posología y forma de administración

El diagnóstico de mastocitosis y síndromes de activación mastocitaria así como el tratamiento de sus síntomas debe ser realizado por médicos experimentados en el manejo de estas enfermedades.

Posología

Se debe determinar la dosis adecuada para cada paciente. A modo de orientación se indica la siguiente posología:

Alergias alimentarias

-Dosis inicial:

Adultos: 200 mg, 4 veces al día, antes de las comidas.

Adolescentes y niños con peso ≥ 40 kg: 10 a 15 mg por kg de peso y día repartidos en 4 tomas.

Si no se consigue un control satisfactorio al cabo de 2 o 3 semanas, la dosificación puede ser aumentada hasta 1.500 mg/día en adultos y hasta 20 mg/kg/día en los niños.

-Dosis de mantenimiento:

Una vez conseguida la respuesta terapéutica, la dosis puede reducirse a la mínima necesaria para mantener al paciente libre de síntomas.

Síntomas asociados a la liberación de mediadores mastocitarios (mastocitosis y síndromes de activación mastocitaria)

El tratamiento debe ser individualizado y adaptado a cada paciente en relación con la intensidad y frecuencia de los síntomas clínicos. De forma general, la dosis recomendada es la siguiente:

-Dosis inicial:

Adultos:

El modo de administración, especialmente en los primeros días de administración, influye de forma significativa en la tolerancia del fármaco. La pauta más adecuada es la siguiente:

- Días 1 y 2: 200 mg al acostarse. Si la tolerancia es buena proseguir de la siguiente forma:
- Días 3 y 4: 200 mg al acostarse y 200 mg por la mañana. Si la tolerancia es buena proseguir:
- Días 5 y siguientes: 200 mg, 4 veces al día.

Adolescentes y niños con peso ≥ 40 kg:

Durante los primeros días de tratamiento, se seguirán las mismas recomendaciones de administración que las descritas para adultos. La pauta más adecuada es la siguiente:

- Días 1 y 2: 100 mg al acostarse. Si la tolerancia es buena proseguir de la siguiente forma:
- Días 3 y 4: 100 mg al acostarse y 100 mg por la mañana. Si la tolerancia es buena proseguir:
- Días 5 y siguientes ajustar por peso corporal (10-15 mg/kg peso/día repartidos en 4 tomas).

-Dosis de mantenimiento:

Adultos:

200 mg 4 veces al día, antes de las comidas.

Adolescentes y niños con peso ≥ 40 kg:

10 a 15 mg/kg peso/día repartidos en 4 tomas.

Si no se consigue un control satisfactorio de los síntomas al cabo de 2 o 3 semanas, se puede aumentar la dosis, tanto en los adultos como en los niños. La dosis máxima será de 1.500 mg diarios para los adultos y de 20 mg/kg de peso diarios para los niños, en todos los casos repartidos en 4 tomas.

Ajuste de dosis

Los cambios de dosis pueden ser debidas a dos causas: intolerancia (ver apartado 4.8) o respuesta inadecuada al tratamiento.

1. Ajuste de dosis por intolerancia:

- a. En pacientes que desarrollen anafilaxia o síntomas graves que sufrieran sensibilización al fármaco mediada por IgE, éste deberá suspenderse de forma definitiva.
- b. En pacientes que desarrollen efectos adversos como irritabilidad, insomnio, estreñimiento, dolor epigástrico, diarrea, dolor abdominal cólico, entre otros, se suspenderá el tratamiento durante 7 días y se reanudará empezando con dosis bajas que se irán aumentando progresivamente siempre que la tolerancia sea buena.

2. Ajuste de dosis por respuesta inadecuada al tratamiento:

- a. En adultos se incrementará la dosis de forma progresiva hasta alcanzar los 1.500 mg diarios, siempre repartidos en 4 tomas.
- b. En niños se incrementará la dosis de forma progresiva hasta alcanzar la dosis de 20 mg/kg/día, siempre repartidos en 4 tomas.

Uso en mayores de 65 años:

Debe tenerse en cuenta la presencia de posibles enfermedades concomitantes, especialmente aquellas posibles alteraciones en la función renal o hepática, en cuyo caso, deberá disminuirse la dosis, sin sobrepasar los 800 mg diarios (ver apartado 4.4).

En caso de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad (como la anafilaxia), deberá interrumpirse el tratamiento de forma definitiva.

En caso de que se produzca cualquier otra reacción adversa, el tratamiento se suspenderá durante 1 semana y se reiniciará después con dosis bajas que se irán aumentando de forma progresiva hasta alcanzar la dosis máxima tolerada o hasta la suspensión definitiva del tratamiento en caso de que los síntomas persistan (ver apartado 4.8).

Uso en insuficientes renales/hepáticos:

La dosis recomendada debe reducirse en pacientes con función renal o hepática disminuida.

Forma de administración

El cromoglicato de sodio debe administrarse con el estómago vacío. El paciente puede ingerir alimentos una vez hayan pasado 30 minutos desde la toma del medicamento o 2 horas antes de la administración de este medicamento. Los horarios de administración deben adecuarse al ritmo de vida de cada paciente y pueden ser diferentes cada día dependiendo de las actividades desarrolladas y del tiempo de vigilia.

El medicamento debe ingerirse con un vaso lleno de agua, al menos 30 minutos antes o 2 horas después de ingerir cualquier alimento.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al cromoglicato de sodio o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En el tratamiento de alergias alimentarias, cualquier reintroducción en la dieta de un alimento alergénico, sólo se realizará bajo estricto control médico.

En los pacientes con terapia oral corticoidea y susceptibles de tratamiento con cromoglicato oral, se debe disminuir o interrumpir la administración de corticoides lentamente, sin reducir más de un 10% semanal.

Población pediátrica

El tratamiento debe restringirse a aquellos pacientes con síntomas graves de liberación de mediadores y siempre con una valoración rigurosa del beneficio/riesgo por un médico especializado.

Uso en mayores de 65 años:

Debe tenerse en cuenta la presencia de posibles enfermedades concomitantes, especialmente aquellas posibles alteraciones en la función renal o hepática (ver sección 4.2).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones. Aun así, se recomienda espaciar la toma de cromoglicato de sodio y de otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos del tratamiento con cromoglicato de sodio por vía oral en mujeres embarazadas. Se debe por tanto evitar el uso del cromoglicato durante el embarazo salvo que sea estrictamente necesario por la gravedad de los síntomas de liberación, junto con la falta de respuesta a otros fármacos. Es aconsejable que las mujeres que siguen un tratamiento con cromoglicato y deseen tener hijos, consulten con su médico ante la posible necesidad de suspender el tratamiento.

Lactancia

No hay datos suficientes sobre la excreción del cromoglicato de sodio en la leche materna. El tratamiento en estos casos se llevará a cabo siempre bajo estricto control médico y después de realizar una evaluación del beneficio/riesgo.

Fertilidad

No hay datos sobre fertilidad en humanos. Los estudios en ratas macho y hembra no produjeron alteraciones en la fertilidad usando dosis similares a las empleadas en humanos en las ratas macho y ligeramente inferiores en las ratas hembra.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Gastrofrenal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Por lo general es bien tolerado. Las reacciones adversas graves como la anafilaxia son excepcionales y se han descrito principalmente con el cromoglicato inhalado.

Además, debe tenerse en cuenta, especialmente en el tratamiento de los síntomas asociados a la liberación de mediadores mastocitarios, que muchos de los efectos atribuidos al tratamiento con cromoglicato pueden estar relacionados con los síntomas de liberación de mediadores mastocitarios y no con el medicamento.

Con el uso del cromoglicato de sodio por vía oral se han comunicado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no ha podido estimarse a partir de los datos disponibles:

Trastornos del sistema nervioso: cefalea, ansiedad, irritabilidad, cambios de humor, trastornos del sueño.

Trastornos gastrointestinales: epigastralgia, náuseas, cólicos abdominales, estreñimiento, diarrea, dispepsia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción, prurito.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: mialgias, artralgias y cansancio moderado.

En caso de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad (como la anafilaxia), deberá interrumpirse el tratamiento de forma definitiva.

En caso de que se produzca cualquier otra reacción adversa, el tratamiento se suspenderá durante 1 semana y se reiniciará después con dosis bajas que se irán aumentando de forma progresiva hasta alcanzar la dosis máxima tolerada o hasta la suspensión definitiva del tratamiento en caso de que los síntomas persistan (ver sección 4.2 Ajuste de dosis).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las 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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Dada la escasa absorción del medicamento en el tracto digestivo, no son de esperar efectos sistémicos. En el caso de sobredosificación, se debe observar al paciente, proceder al lavado gástrico y, en caso necesario, instaurar medicación sintomática.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes antiinflamatorios intestinales, antialérgicos. Código ATC: A07EB01.

El cromoglicato de sodio no actúa sobre la reacción antígeno-anticuerpo impidiendo el ataque del antígeno al mastocito sensibilizado y tampoco antagonizando los mediadores químicos liberados, si no modificando la membrana mastocitaria. El cromoglicato de sodio interviene a nivel de la permeabilidad de la membrana a los iones Ca^{2+} , su entrada en la célula, es reducida por el fármaco. Entra en juego un mecanismo de inhibición de la fosfodiesterasa, con aumento del AMP cíclico, que hace a la membrana mastocitaria impermeable a los iones Ca^{2+} , sustrayendo así un elemento esencial al sistema actinominosínico de destrucción de gránulos.

El efecto del cromoglicato de sodio se explica si es administrado antes de que el paciente sea expuesto al antígeno; su administración, a diversos intervalos, después de una eventual exposición, parece obtener efectos progresivamente menores.

El fármaco es capaz de inhibir, las reacciones inmediatas de hipersensibilidad de tipo I y el desarrollo de aquellas reacciones que se producen algunas horas después de exposición al antígeno, conocidas como "reacciones tardías". El efecto protector del fármaco frente a este segundo tipo de reacciones parece ser debido a la inhibición de la anterior reacción rápida, ya que administrando el cromoglicato de sodio después de que la última se ha verificado, no se inhibe la reacción tardía.

Tal reacción tardía sería una reacción de tipo III en un primer tiempo a los efectos de la desgranulación mastocitaria. No obstante, se ha comprobado que administrando el cromoglicato de sodio 24 horas después de una estimulación con antígeno, se obtiene igualmente el efecto protector del fármaco frente a las reacciones de desarrollo tardío.

El cromoglicato de sodio tiene la capacidad de inhibir, con intensidad variable, distintas vías de activación tanto de los mastocitos como de los neutrófilos y eosinófilos, células todas ellas, implicadas en fenómenos de inflamación/alergia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El cromoglicato de sodio parece tener un efecto local y no sistémico. Los estudios farmacocinéticos han demostrado que el producto no sufre ninguna transformación metabólica sea cual sea la vía en que sea administrado (intravenosa, inhalatoria, oral, etc.).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios in vitro han demostrado que para producir efectos sobre los fibroblastos de embrión de pollo y sobre la migración de macrófagos en cobaya se necesitan concentraciones superiores a 5 mg/ml.

La toxicidad aguda, puso en evidencia que la DL_{50} del producto, administrado por vía parenteral, está comprendida entre 2.000 y 4.000 mg/kg. La toxicidad crónica (90 días de tratamiento por vía subcutánea) en la rata no demostró efectos tóxicos hasta la dosis de 300 mg/kg.

En los estudios llevados a cabo en ratones, hámster y ratas, no se han observado efectos carcinogénicos empleando dosis altas de cromoglicato.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Gelatina (componente de la cápsula).

6.2. Incompatibilidades

No aplica.

6.3. Periodo de validez

36 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No necesita precauciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio color ámbar con tapón de rosca metálico.

Blísters de PVC/PVDC – ALU envasados en caja de cartón junto con el prospecto.

GASTROFRENAL 100 mg cápsulas duras: Blísters o frascos de 50 y 100 cápsulas.

GASTROFRENAL 200 mg cápsulas duras: Blísters o frascos de 20 y 50 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No aplica.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasigma España S.L.
C/ Aribau 195, 4º
08021 Barcelona. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GASTROFRENAL 100 mg cápsulas duras: 58.963

GASTROFRENAL 200 mg cápsulas duras: 58.964

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

Fecha de la primera autorización/última renovación:

GASTROFRENAL 100 mg cápsulas duras: Julio 1993 / Abril 2003

GASTROFRENAL 200 mg cápsulas duras: Octubre 1995 / Febrero 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>