FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Secrepat forte suspensión oral sabor anís
Secrepat forte suspensión oral sabor menta

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 10 ml contiene 800 mg de glicinato dihidroxialuminio, 200 mg de aluminio hidróxido, 100 mg de magnesio trisilicato y 300 mg de calcio carbonato.

Excipientes: Sorbitol líquido (E-420), 85 mg por sobre.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral
Secrepat forte suspensión oral sabor anís: es una suspensión oral de color blanco amarillento con olor y sabor a anís.
Secrepat forte suspensión oral sabor menta: es una suspensión oral de color blanco amarillento con olor y sabor a menta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología
Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis es de un sobre cuando aparecen los síntomas y, preferiblemente, entre 20 minutos y 1 hora después de las comidas y antes de acostarse.
No se debe exceder la dosis máxima de 4 sobres al día.

Población pediátrica
No debe administrarse a niños menores de 12 años.

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 epígrafes 4.3 Contraindicaciones y 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Forma de administración
Vía oral.
La suspensión puede tomarse directamente del sobre o disolverla en un poco de agua.
Presionar el sobre varias veces antes de abrirlo para la completa utilización de su contenido.

No debe utilizarse durante más de 14 días. Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 14 días se evaluará la situación clínica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con insuficiencia renal grave, 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.

No debe administrarse a niños menores de 12 años.

Se administrará con precaución en pacientes con dieta baja en fósforo, diarrea, malabsorción o trasplante renal, ya que las sales de aluminio tienden a formar fosfatos insolubles en el intestino, disminuyendo su absorción y excretándose en las heces. 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.

Los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min), deben tomar este medicamento con precaución. Se deben evitar las dosis altas en este tipo de pacientes ya que existe el riesgo de intoxicación por hipermagnesemia e hiperaluminemia.

Tratamientos crónicos en este tipo de pacientes pueden dar lugar a encefalopatías (intoxicación por aluminio) o hipermagnesemia.

En general la administración de dosis altas durante periodos muy largos de tiempo, puede producir reacciones adversas como hipermagnesemia, hipercalcemia, hiperaluminemia y alcalosis metabólica.
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 ingieran habitualmente grandes cantidades de alcohol.

Interacción con pruebas diagnósticas:
El uso conjunto de antiácidos puede antagonizar los efectos de pentagastrin e histamina en la evaluación de la función secretora de ácido gástrico. Por este motivo no se recomienda la administración de antiácidos en la mañana que se va a realizar el test.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento puede interferir con los valores fisiológicos de pruebas de laboratorio. Las concentraciones séricas de calcio y gastrina pueden aumentar y las de potasio y fosfato pueden disminuir cuando se administra esta especialidad.

El pH sérico y urinario puede aumentar con la ingesta de antiácidos.

Advertencias sobre excipientes:
Este medicamento contiene sorbitol líquido. 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.

No administrar conjuntamente Secrepat con tetraciclinas, fenotiazinas, digoxina, isoniazida, fluorquinolonas, ketoconazol ni sales de hierro, ya que los antiácidos modifican la absorción o la excreción de estos medicamentos. Se deberá espaciar la toma de estos medicamentos y el antiácido, un mínimo de 2 horas.

Por su contenido en calcio, la administración conjunta con fosfato sódico de celulosa puede dar lugar a la disminución de la eficacia del fosfato sódico de celulosa en la prevención de hipercalciuria.

Por su contenido en magnesio, la administración conjunta de este medicamento con fosfato sódico de celulosa, puede dar lugar a la unión del magnesio. Se debe advertir a los pacientes que no tomen este medicamento en la hora anterior o posterior a la toma del fosfato sódico de celulosa.

No administrar conjuntamente con mecamilamina o metenamina ya que puede disminuir la eficacia de estos medicamentos.

No administrar conjuntamente con poliestireno sulfonato de sodio ya que puede verse afectada la neutralización del ácido gástrico, dando lugar a una posible alcalosis sistémica.

Interacción con alimentos
Por su contenido en calcio carbonato, el tratamiento simultáneo y prolongado de este medicamento junto con la ingesta de leche o productos lácteos puede dar lugar al síndrome “leche y alcalinos” (hipercalcemia y alcalosis metabólica).

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 reportado 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se han detectado problemas en humanos. Cierta cantidad de calcio, aluminio y magnesio puede ser excretada por la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de Secrepat no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia, y se presentan agrupadas según su frecuencia en muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas de Secrepat son, en general, leves y transitorias. 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:
Raros: modificaciones de la función intestinal (diarrea o estreñimiento).

Cuando se administra Secrepat a grandes dosis, en uso prolongado, o cuando se abusa de éste, se ha observado que pueden darse las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido estimar con exactitud:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Hipermagnesemia
- Hiperaluminemia
- Hipercalcemia
- Hipofosfatemia: dosis altas o incluso dosis normales del medicamento en pacientes con dietas bajas en fósforo pueden dar lugar a un aumento de la resorción ósea, hipercalciuria y osteomalacia.
- Alcalosis metabólica (también por insuficiencia renal)

Trastornos vasculares
- Hinchazón de la parte inferior de las piernas

Trastornos gastrointestinales
- Fecaloma

Trastornos muscoloesqueléticos y del tejido conjuntivo
- Osteoporosis

Trastornos renales y urinarios
- Cálculos renales

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

sanitarios a notificar sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https:// www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

Ya que su absorción es casi nula, es improbable cualquier intoxicación.

En sobredosis agudas con hidróxido de aluminio o combinaciones de sales de magnesio se han notificado síntomas como diarrea, dolor abdominal y vómitos.

Dosis altas de este medicamento podrían desencadenar o agravar obstrucción intestinal y del íleo en pacientes de riesgo como son pacientes con insuficiencia renal, alteraciones intestinales subyacentes, niños menores de 2 años o pacientes de edad avanzada.

Tanto el aluminio como el magnesio se eliminan por vía urinaria. El tratamiento en caso de sobredosis aguda consiste en rehidratación y diuresis forzada. En caso de deficiencia de la función renal, sería necesario realizar hemodiálisis o diálisis peritoneal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácido. Antiácidos. Combinaciones y complejos de aluminio, calcio y magnesio código ATC: A02A D.

Los efectos de los antiácidos son debidos a la neutralización del ácido gástrico, consiguiendo el incremento del pH gástrico por inhibición de la actividad de la pepsina que es máxima a pH 4. La capacidad para neutralizar el ácido gástrico es de 20 mEq por sobre.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción de los iones aluminio, magnesio y calcio es casi nula. Se eliminan por la orina. El resto, que es la mayor parte de la dosis administrada, forma sales insolubles en el tracto intestinal que son excretadas con las heces.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos preclínicos.
El preparado es bien tolerado en la dosis y condiciones descritas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carmelosa sódica, sorbitol líquido (E420), diacetato de clorhexidina, ciclamato de sodio anhidro, agua purificada, aroma de anís (Secrepat forte suspensión oral sabor anís), aroma de menta (Secrepat forte suspensión oral sabor menta).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30ºC.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase conteniendo 30 sobres de 10 ml constituidos por estucado, polietileno, aluminio y residuo termosoldable.

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 o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Angelini Farmacéutica, S.A.
C. Osi, 7
08034 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Secrepat forte suspensión oral sabor anís: 68.783
Secrepat forte suspensión oral sabor menta: 68.784

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

Fecha de la primera autorización: 10 Mayo 2007
Fecha de la última renovación: 4 Enero 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2007

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios