

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Secrepat comprimidos masticables sabor anís

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene 400 mg de aluminio glicinato, 150 mg de calcio carbonato, 100 mg de aluminio hidróxido y 50 mg de magnesio trisilicato.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables con sabor anís, de color blanco, redondos, biselados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: La dosis recomendada es de 1 ó 2 comprimidos masticables 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 8 comprimidos al día.

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 Contraindicaciones y 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad de Secrepat en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Este medicamento se toma vía oral.

Los comprimidos deben masticarse antes de tragarse.

No debe utilizarse durante más de 7 días seguidos. Si los síntomas empeoran o si persisten después de 7 días se evaluará la situación clínica del paciente.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- 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 7 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 hiperalbuminemia.

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, hiperalbuminemia 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.

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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antiácidos modifican la absorción o la excreción de otros 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 este medicamento 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 hipercalcemia.

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 ha 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

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 no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en periodo de lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos.

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 ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a

<1/10); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ 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 :

Muy raros: modificaciones de la función intestinal (diarrea o estreñimiento).

Frecuencia no conocida: fecaloma.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición :

Frecuencia no conocida: hipermagnesemia, hiperaluminemia, hipercalcemia, hipofosfatemia, alcalosis metabólica (también por insuficiencia renal).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo :

Frecuencia no conocida: osteoporosis, osteomalacia.

Trastornos vasculares :

Frecuencia no conocida: hinchazón de la parte inferior de las piernas.

Trastornos renales y urinarios :

Frecuencia no conocida: 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 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

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 ácidos. Combinaciones y complejos de compuesto 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 11, 9 mEq por comprimido masticable y de 22,3 mEq por dos comprimidos masticables.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de los iones aluminio, magnesio y calcio es casi nula y 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Povidona, K-30
Manitol E-421 (101,5 mg/comprimido masticable),
Sacarina sódica, E-954,
Ciclamato sódico, E-952,
Aroma de anís,
Estearato magnésico, E-572,

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Estuche conteniendo 8 ó 50 comprimidos masticables dispuestos en blíster de PVC/PVDC/Aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación de los productos no utilizados 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

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.
C. Osi,7
08034 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2018