

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **DOLCOPIN 1 g polvo para suspensión oral** Almasilato

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es DOLCOPIN 1 g polvo para suspensión oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DOLCOPIN 1 g polvo para suspensión oral
3. Cómo tomar DOLCOPIN 1 g polvo para suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DOLCOPIN 1 g polvo para suspensión oral
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es DOLCOPIN 1 g polvo para solución oral y para qué se utiliza**

DOLCOPIN pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiácidos.

DOLCOPIN está indicado para el alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y mayores de 12 años.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DOLCOPIN 1 g polvo para suspensión oral**

##### **No tome DOLCOPIN 1 g polvo para suspensión oral si:**

- es alérgico (hipersensible) al almasilato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- sufre trastornos renales graves (insuficiencia renal).
- presenta alcalosis metabólica
- presenta niveles elevados de magnesio en la sangre.
- presenta obstrucción intestinal.
- padece enfermedad de Alzheimer.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar DOLCOPIN.

Como ocurre con otros antiácidos, este medicamento puede enmascarar los síntomas de una enfermedad del estómago más grave, como una úlcera péptica o un proceso maligno, por lo que si los síntomas perduran o empeoran después de 7 días de tratamiento, se debe consultar al médico.

En los casos que se describen a continuación, antes del tomar el medicamento deberá consultar con el médico para saber si es adecuado su uso:

- Si presenta apendicitis o síntomas de apendicitis, ya que los efectos laxantes o astringentes pueden aumentar el peligro de perforación o ruptura.
- Si le han realizado cirugía en el intestino como una ileostomía.
- Si padece estreñimiento o impactación fecal (masa de heces grande, dura y seca que puede desarrollarse en el recto debido a estreñimiento crónico).
- Si padece obstrucción del píloro (estrechamiento del esfínter que comunica el estómago con el intestino delgado).
- Si tiene hemorroides.
- Si tiene una dieta baja en fósforo, diarrea, malabsorción o trasplante de riñón, ya que, sobretodo, con tratamientos prolongados, se puede provocar hipofosfatemia (anorexia, debilidad muscular, malestar general) y enfermedades del hueso como osteomalacia, osteoporosis y fracturas, sobre todo en pacientes con otras enfermedades del hueso.
- Si tiene insuficiencia renal (enfermedad del riñón) leve o moderada y necesita tomar este medicamento, lo hará con precaución: evitará tomar dosis altas ya que existe el riesgo de intoxicación por hipermagnesemia (aumento de los niveles de magnesio en sangre) e hiperaluminemia (aumento de los niveles de aluminio en sangre). Asimismo evitará tratamientos crónicos ya que podrán dar lugar a encefalopatías (intoxicación por aluminio) o hipermagnesemia (aumento de los niveles de magnesio en la sangre).

Si aparece algún síntoma de hemorragia, comuníquesele a su médico.

#### **Toma de DOLCOPIN con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se recomienda la administración conjunta de DOLCOPIN con los medicamentos listados a continuación.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor o la inflamación (especialmente antiinflamatorios no esteroideos)
- Medicamentos usados para tratar problemas gástricos o duodenales (cimetidina, famotidina, ranitidina)
- Medicamentos para afecciones cardiacas (digitálicos)
- Sales de hierro (sulfato de hierro)
- Medicamentos para tratar las infecciones (antibióticos denominados tetraciclinas)
- Medicamentos para tratar infecciones por hongos (ketoconazol)
- Medicamentos que actúan sobre su sistema inmunitario como los corticoides
- Medicamentos que actúan sobre el Sistema Nervioso Central como antidepresivos
- Medicamentos para tratar las convulsiones (gabapentina)
- Medicamentos con ácido acetilsalicílico

- Fosfato sódico de celulosa (medicamento para el tratamiento de los cálculos renales),
- Mecamilamina o metenamina

### **Toma de DOLCOPIN 1g polvo para suspensión oral con alimentos y bebidas**

Se recomienda tomar este medicamento preferentemente  $\frac{1}{2}$  - 1 hora después de las principales comidas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Cierta cantidad de aluminio y magnesio pueden pasar a la leche materna, pero las cantidades que se alcanzan en la leche, no son lo suficientemente grandes como para producir efectos en el recién nacido.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No se conoce cómo afecta este medicamento a la hora de conducir o manejar maquinaria, por lo tanto no deben realizarse tareas que puedan requerir una atención especial hasta que se compruebe cómo se tolera el medicamento.

### **DOLCOPIN 1 g polvo para suspensión oral contiene sodio:**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 97,5 mg (4,24 mmol) de sodio por cada sobre monodosis.

## **3. Cómo TOMAR DOLCOPIN 1 g polvo para suspensión oral**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Adultos y niños mayores de 12 años:**

Tomar el contenido de 1 sobre disuelto en medio vaso de agua, 3 ó 4 veces al día (preferentemente  $\frac{1}{2}$  - 1 hora después de las principales comidas).

Se recomienda no exceder de 4 sobres al día.

No debe utilizarse más de 7 días.

Si los síntomas persisten o empeoran debe consultar al médico.

### **Uso en niños y adolescentes**

No debe administrarse a niños menores de 12 años.

### **Instrucciones para la preparación antes de la utilización**

Verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua. Remover bien y tomar inmediatamente.

### **Uso en personas de edad avanzada**

El uso continuado de antiácidos en estos pacientes, puede agravar alguna enfermedad existente de los

huesos (osteoporosis, osteomalacia). No debe administrarse en pacientes con enfermedad de Alzheimer.

#### Pacientes con insuficiencia renal (enfermedades del riñón)

Los pacientes con insuficiencia renal deben consultar con su médico antes de tomar este medicamento (ver apartado 2. *Antes de tomar DOLCOPIN 1 g polvo para suspensión oral*).

#### **Si toma más DOLCOPIN 1 g polvo para suspensión oral del que debe**

En caso de sobredosis con DOLCOPIN, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Telf. 91 562 04 20. Lleve este prospecto con usted.

#### **Si olvidó tomar DOLCOPIN 1 g polvo para suspensión oral**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Debe seguir tomando el medicamento en la forma habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, DOLCOPIN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos se enumeran por órganos y sistemas, de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

En muy raras ocasiones (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) puede aparecer: diarrea leve o estreñimiento, principalmente cuando se emplean las dosis más altas.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de DOLCOPIN 1 g polvo para suspensión oral**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de DOLCOPIN

- El principio activo es Almasilato. Cada sobre contiene 1 gramo de Almasilato.
- Los demás componentes son: bicarbonato sódico, trisilicato de magnesio, sacarina sódica (E 954), esencia de anís, esencia de menta, sílice coloidal, ácido algínico.

### Aspecto del producto y contenido del envase

El polvo es blanco y se envasa en sobres monodosis.

Cada envase contiene 30 sobres monodosis.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Meda Pharma SL  
C/ General Aranz, 86  
28027 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.  
Avda. de Madrid 82  
28802 Alcalá de Henares (Madrid) España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2016

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>