

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

GELODROX SUSPENSIÓN ORAL

Magnesio trisilicato, aluminio hidróxido (en forma de gel desecado), calcio carbonato y magnesio carbonato.

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse con cuidado.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 14 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gelodrox Suspensión Oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Gelodrox Suspensión Oral
3. Cómo tomar Gelodrox Suspensión Oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gelodrox Suspensión Oral
6. Información adicional

1. Qué es Gelodrox suspensión oral y para qué se utiliza

Gelodrox pertenece al grupo de los medicamentos llamados antiácidos, que son compuestos que actúan neutralizando el exceso de ácido del estómago.

Este medicamento está indicado para el 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.

2. Antes de tomar Gelodrox suspensión oral

No tome Gelodrox Suspensión Oral:

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Gelodrox.
- Si padece insuficiencia grave del riñón.
- Si padece hipercalcemia (aumento de calcio en sangre).
- Si padece hipermagnesemia (aumento de magnesio en sangre).
- Si padece obstrucción del intestino (bloqueo parcial o total del intestino que produce una interrupción del paso del contenido del intestino a través del mismo).

Tenga especial cuidado con Gelodrox Suspensión Oral:

No tomar más dosis de las recomendadas.

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 14 días de tratamiento, se debe consultar al médico.

No se recomienda el uso de antiácidos que contienen aluminio en general, en pacientes con enfermedad de Alzheimer. Las investigaciones sugieren que el aluminio puede contribuir al desarrollo de la enfermedad.

En los casos que se describen a continuación, antes de tomar el medicamento se 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 alguna ileostomía (cirugía en el intestino) o colostomía (cirugía en el colon).
- 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 padece algún tipo de enfermedad intestinal (como diverticulitis).
- Si tiene hemorroides.
- Si tiene cálculos renales de calcio.
- Si tiene hipoparatiroidismo (enfermedad del tiroides).
- Si tiene sarcoidosis (enfermedad inflamatoria que afecta a múltiples órganos del cuerpo, esencialmente pulmones y ganglios linfáticos).
- Si tiene hemorragia gastrointestinal o rectal no diagnosticada.
- Si ingiere habitualmente grandes cantidades de alcohol.
- Si tiene una dieta baja en fósforo o en hipofosfatemia preexistente, diarrea, malabsorción o trasplante de riñón, ya que, sobretodo en tratamientos prolongados, se puede provocar hipofosfatemia (anorexia, debilidad muscular, malestar general,...) y enfermedades del hueso como osteomalacia, osteoporosis y fracturas, sobretodo 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: evitar tomar dosis altas ya que existe el riesgo de intoxicación por hipermagnesemia (aumento de los niveles de magnesio en sangre) e hiperalbuminemia (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 sangre).

En general, la toma de dosis altas durante periodos muy largos de tiempo de ese medicamento puede producir efectos adversos como hipermagnesemia (aumento de los niveles de magnesio en sangre), hipercalcemia (aumento de los niveles de calcio en sangre) y alcalosis metabólica (alteración metabólica).

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de algunos de ellos.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con Gelodrox sin antes consultar con su médico: tetraciclinas y fluorquinolonas (antibióticos), fenotiazinas (antipsicóticos), digoxina (medicamento para el corazón), isoniazida (medicamento para la tuberculosis), sales de hierro, ketoconazol (antifúngico), teofilina (diurético), ranitidina y cimetidina (medicamento para la úlcera de estómago), litio (medicamento para enfermedades mentales), fenitoína (medicamento para la epilepsia), ciclosporina, tacrólimus y sírolimus (medicamentos utilizados para el rechazo en trasplantes de órganos), flecainida (medicamento para la arritmia del corazón), misoprostol (medicamento para la úlcera del intestino), prednisona y dexametasona (corticoides), anticonceptivos orales, indometacina, diclofenaco, sulindac, fenoprofeno, diflunisal y salicilatos (medicamentos para la inflamación y el dolor), quinina (medicamento para la malaria), calcitonina y bisfosfonatos (medicamento para los huesos), Vitamina D, medicamentos anticolinérgicos (medicamentos usados en dolencias digestivas), ácido fólico (vitamina),

ácido quenodesoxicólico (medicamento que facilita la disolución de cúmulos de colesterol en la bilis), sucralfato y dosmalfato (medicamentos protectores del ácido del estómago), sodio fluoruro (medicamento para la caries), pseudoefedrina (medicamento para la congestión nasal), anfetaminas, ácido valproico (medicamento para la epilepsia), procainamida (medicamento para la arritmia del corazón), metenamina, mecamilamina, pancreolipasa, plicamicina, acidificantes urinarios, radiofármacos, sales de citrato, poliestireno sulfonato de sodio o de calcio y fosfato sódico de celulosa.

Se deberá espaciar la toma entre el antiácido y estos medicamentos al menos 2 horas.

Uso de Gelodrox Suspensión Oral con los alimentos y bebidas

No tomar este medicamento de forma continuada junto con grandes cantidades de leche o derivados lácteos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Cierta cantidad de calcio, 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.

Uso en niños

Este medicamento no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito casos de que afecte a la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre alguno de los componentes de Gelodrox Suspensión Oral

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Interferencias con pruebas diagnósticas

Si le van a realizar una prueba de evaluación de la función secretora del ácido gástrico o alguna prueba de radioimagen, no deberá tomar antiácidos la misma mañana en que se realice la prueba, ya que podría alterar los resultados.

Interacciones con pruebas de laboratorio

Si le van a realizar un análisis de sangre y/o de orina, no deberá usar este medicamento ya que puede alterar el valor de algunos de los resultados.

3. Cómo tomar Gelodrox suspensión oral

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de Gelodrox es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Gelodrox debe tomarse por vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis normal es de 1 sobre cuando se presentan los síntomas, preferiblemente 1 hora después de las comidas y antes de acostarse.

No se tomará más de 6 sobres al día.

Use siempre la dosis menor que sea efectiva.

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.

Pacientes con insuficiencia renal (enfermedad del riñón): debe consultar a su médico (Ver apartado 2. Antes de tomar Gelodrox).

Niños: no administrar a menores de 12 años.

No se debe tomar más de 14 días seguidos, a no ser que se lo indique su médico.

Si los síntomas persisten o empeoran, se recomienda consultar al médico.

Si toma más Gelodrox Suspensión Oral del que debiera

Si usted ha tomado más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Gelodrox Suspensión Oral

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Gelodrox puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que pueden aparecer con la toma de Gelodrox son en general leves y transitorios.

Puede aparecer con frecuencia sabor a tiza y calambres en el estómago, y de forma muy rara (menos de 1 paciente por cada 10.000), estreñimiento, diarrea, flatulencias, regurgitaciones o heces blanquecinas o con manchas.

Cuando se toman dosis altas de Gelodrox o bien se toma durante periodos muy largos de tiempo, pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Hipercalcemia (aumento de los niveles de calcio en sangre), dolor de cabeza, anorexia, náuseas o vómitos, cansancio, cálculos o piedras en el riñón y acidez de estómago.

Hipermagnesemia (aumento de los niveles de magnesio en sangre), mareo o delirios, latidos irregulares del corazón, cambios de humor y cansancio o debilidad no habitual.

Hiperalbuminemia (aumento de los niveles de aluminio en sangre), enfermedades del hueso como osteomalacia o osteoporosis, con síntomas de dolor de huesos e hinchazón de muñecas o tobillos. También puede tener lugar el síndrome de depleción de fósforo con síntomas de pérdida de apetito, malestar, debilidad muscular y pérdida de peso inusual. En tratamientos crónicos o en pacientes en tratamiento de diálisis pueden darse encefalopatías por intoxicación de aluminio.

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

Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Gelodrox suspensión oral

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Gelodrox después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Gelodrox Suspensión Oral:

Los principios activos por sobre son: 900 mg de magnesio trisilicato, 459 mg de aluminio hidróxido (en forma de gel desecado 600 mg), 660 mg de calcio carbonato y 390 mg de magnesio carbonato.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina / carboximetilcelulosa sódica, carmelosa de sodio, sacarina cálcica, sorbitol (E-420) 1,4 g, cloramina T, emulsión de simeticona, esencia menta piperita, estearato de macrogol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Gelodrox Suspensión Oral se presenta en forma de suspensión oral, en sobres. Una caja contiene 20 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación de este medicamento:

Titular de la autorización de comercialización:

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 – Barcelona

Responsable de la fabricación:

Ferrer Internacional, S.A.

Joan XXIII, 10

08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

O

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallá, 1-9

08173 Sant Cugat del Valles, España

Este prospecto fue aprobado en Junio 2007