

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Q • ULCER ® (Subcitrato de Bismuto Coloidal)
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	120 mg
Presentación:	Estuche por 5 blísteres de PVC/AL con 12 tabletas revestidas cada uno. Estuche por 3 ó 6 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno. Estuche por 5 blísteres de PVC ámbar/AL con 12 tabletas revestidas cada uno. Estuche por 3 ó 6 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "Reinaldo Gutiérrez".
Número de Registro Sanitario:	M-16-084-A02
Fecha de Inscripción:	4 de mayo de 2016
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Trióxido de bismuto (como subcitrato de bismuto coloidal*)	120,0 mg
*Se adiciona una cantidad de 299, 0 mg para una valoración de bismuto de 35 % para abtener 120 mg de trióxido de bismuto.	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Adultos: En el tratamiento de las úlceras pépticas benignas (gástricas y duodenales) y de la gastritis crónica asociada a la infección por *Helicobacter pylori*. Como coadyuvante en el tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison.

Niños: En el tratamiento de la gastritis crónica asociada a la infección por *Helicobacter pylori*.

Contraindicaciones:

Embarazo, lactancia materna y pacientes con disfunción renal crónica, moderada o severa. No debe emplearse en personas con sensibilidad conocida a las sales de bismuto.

Precauciones:

No son recomendadas terapias prolongadas o con altas dosis porque pueden producirse síntomas de intoxicación por bismuto.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Las sales de bismuto confieren a las heces una coloración negruzca que puede simular sangrado del tubo digestivo.

La supresión brusca del tratamiento puede provocar reactivación del proceso ulceroso.

Efectos indeseables:

Diarrea, encefalopatía reversible, toxicidad en articulaciones, náuseas, vómito, oscurecimiento de las heces fecales y la lengua. Efectos adversos graves: en concentraciones altas puede provocar osteodistrofias, encefalopatías y, cuando se administra en tiempo prolongado, podría presentarse nefritis e ictericia.

Posología y modo de administración:

Las tabletas deben ser ingeridas con poco agua y no deben masticarse.

Adultos: 2 tabletas dos veces al día con el estómago vacío media hora antes del desayuno y media hora antes de acostarse, con este esquema se obtienen los mismos resultados que en administración más frecuente. El tratamiento de úlcera péptica debe tener duración de cuatro a ocho semanas.

Como alternativa Dosis Usual para Adultos y Niños mayores de seis años: Una tableta cuatro veces al día con el estómago vacío, media hora antes del desayuno, comida, merienda y dos horas después de la cena. Debe administrarse durante un periodo de 4 a 8 semanas y es importante no olvidar ninguna de las tomas. En caso necesario podrá repetirse el tratamiento una segunda vez.

En tratamientos conjugados de la infección por *Helicobacter pylori* puede combinarse con antibiótico (amoxicilina, tetraciclina, etc) y nitromidazoles (metronidazol, tinidazol). La duración del tratamiento es de una a dos semanas de acuerdo con el esquema de tratamiento utilizado.

No es aconsejable la administración prolongada del fármaco, no como terapia de mantenimiento

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Puede potenciar el efecto sedante de los depresores del Sistema Nervioso Central (alcohol, barbitúricos, etc) así como el efecto y/o toxicidad de anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos. Puede potenciar la acción de medicamentos antihipertensivos o de aquellos que disminuyen el ritmo cardíaco (digitálicos, betabloqueadores).

Evítese la administración concomitante con leche, antiácidos, tetraciclinas y antagonistas H₂.

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado en el Embarazo y lactancia materna

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de una sobredosis diez veces más elevada de las recomendadas, durante por lo menos dos meses pueden aparecer síntomas de encefalopatías que ceden al suprimir el tratamiento.

El Q • ULCER[®] a las dosis recomendadas raramente se asocia con serios efectos adversos, pero se han reportado disturbios renales (insuficiencia renal), encefalopatías y neurotoxicidad seguidos de una dosis alta mantenida. El bismuto se ha detectado en la sangre, orina, heces fecales, y piel de los pacientes. En sangre concentraciones de 1.6 µg/mL aparecen cuatro horas después de dosis de 9.6 g. En la ingestión crónica con dosis clínicas irregulares e intermitentes durante dos años se han reportado caso de parestesia, insomnio e impedimentos de la memoria. La presencia de encefalopatías se asocian a

concentraciones de bismuto en sangre que exceden los 100 mg/mL en estos casos se debe discontinuar el tratamiento.

Tratamiento de sobredosis y de efectos adversos graves: suspender el medicamento, lavado gástrico, carbón activado y el uso de agentes quelantes como dimercaprol. Debe evaluarse la función renal durante los 10 días siguientes.

Propiedades farmacodinámicas:

El Subcitrate de Bismuto Coloidal posee, una serie de efectos que los distinguen de los restantes antiulcerosos, siendo el fundamental su actividad bactericida sobre el microorganismo *Helicobacter pylori*; aumenta la producción de mucus gástrico, con lo cual se refuerza la resistencia de la mucosa y se mejora la calidad del mucus, al cual se une formando un complejo que retarda la retrodifusión de iones de hidrógeno; inhibe la actividad de la pepsina por posible unión del producto a la misma; y produce un aumento en los niveles de prostaglandinas de la mucosa con un fuerte efecto citoprotector. Además se enlaza con las glicoproteínas de la membrana del tejido necrótico de la base de la úlcera, formando un precipitado que reviste el cráter ulceroso, en forma de película o capa que protege al mismo de la acción del ácido y la pepsina.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Este medicamento es de acción local, sus propiedades no dependen de sus características farmacocinéticas las pequeñas cantidades de bismuto absorbidas se excretan en la orina y los niveles sanguíneos disminuyen rápidamente. La mayor parte del bismuto ingerido se excreta con las heces fecales, que toman una coloración oscura.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de marzo de 2019.