

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALUSIL
Forma farmacéutica:	Tableta masticable
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 40 tabletas masticables.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, SANTIAGO DE CUBA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE. ESTABLECIMIENTO: PLANTA 1 TABLETAS Y POLVOS.
Número de Registro Sanitario:	M-14-097-A02
Fecha de Inscripción:	16 de mayo de 2014
Composición:	
Cada tableta masticable contiene:	
gel de hidróxido de aluminio	300,00 mg
desechado	200,00 mg
trisilicato de magnesio	
sacarosa	141,04 mg
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Como coadyuvante en el tratamiento de la úlcera péptica, la dispepsia ulcerosa, la dispepsia no ulcerosa, reflujo gastroesofágico, hiperacidez gástrica, gastritis, hernia hiatal, esofagitis, aerofagia, meteorismo, aerocolia, excesos de alimentación acompañados de hiperacidez gástrica y en hiperclorhidria.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, aclorhidria, insuficiencia renal aguda y crónica, alcalosis metabólica.

Hipofosfatemia y porfiria.

Precauciones:

Niños: no administrar a menores de 6 años, a no ser que se consulte con el médico, ya que puede confundirse el diagnóstico con otros problemas, como apendicitis. Adulto mayor: la enfermedad metabólica del hueso, común en los ancianos, puede agravarse.

Se recomienda la determinación periódica de calcio sérico, fosfato sérico y potasio sérico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Para que su eficacia sea máxima, los antiácido deben ser administrados en una hora después de de las comidas y a la hora de acostarse.

Efectos indeseables:

Como se absorbe con facilidad, puede producir alcalosis sistémica, neutraliza bruscamente la acidez durante un breve período y puede dar lugar a efecto de rebote.

Discreta acción constipante o laxante.

En pacientes con dieta pobre en fosfatos se puede producir depleción de fosfatos acompañadas de aumento en la reabsorción ósea e hipercalciuria con riesgo de osteomalacia.

En pacientes con fallo renal pudiera acumularse el aluminio ocasionando: osteomalacia, encefalopatía, demencia y anemia microcítica.

Posología y modo de administración:

Hiperacidez gástrica: 1-2 tabletas según se requiera.

Úlcera péptica: 1-2 tabletas 5-6 veces al día, entre las comidas y al acostarse.

Para que su eficacia sea máxima, los antiácidos deben ser administrados una hora después de las comidas y a la hora de acostarse.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se debe administrar concomitante con antibióticos que contengan cualquier forma de tetraciclinas. Puede interferir disminuyendo la absorción de fenotiacidas, digitálicos y propranolol, por lo que se recomienda espaciar la administración de ambos medicamentos por lo menos una hora.

IECA, azitromicina, cefaclor, quinolonas de segunda generación, isoniacida, rifampicina, tetraciclinas, nitrofurantoína, fenitoína, gabapentina, itraconazol, ketoconazol, cloroquina, proguanil, fenotiacinas y sulpirida, antivirales (amprenavir, zalcitabina), ácidos biliares, bifosfonatos, digoxina, dipiridamol, sales de hierro, penicilamina y lanzoprazol: antiácidos pueden interferir en su absorción. Ácido acetilsalicílico: alcalinización de la orina provocada por algunos antiácidos incrementa su excreción. Quinidina: alcalinización de la orina reduce su excreción.

Uso en embarazo y lactancia:

En el embarazo no tiene una categoría de riesgo establecida.

Lactancia: el hidróxido de aluminio es compatible, no se dispone de información acerca de trisilicato de magnesio.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No reportados

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: A02AD01 Combinaciones y complejos de compuesto de aluminio, calcio y magnesio

Manifiesta propiedades de antiácidos, antiulcerolíticos y antihiperfosfatémicos. Actúa neutralizando el ácido clorhídrico en el estómago, incrementando el pH gástrico, lo que reduce también la formación y actividad de la pepsina. Además, adsorbe la pepsina formada. Los iones de Aluminio relajan la musculatura gástrica y retrasan el vaciamiento del estómago, prolongando la duración del efecto antiácido. Su acción astringente podría provocar una liberación "in situ" de prostaglandinas.

Mecanismo de acción: antiácidos, reacciona desde el punto de vista químico para neutralizar o tamponar el ácido que existe en el estómago, pero no tiene efecto directo sobre su

producción. Esta acción da lugar a un aumento de pH del contenido estomacal, alivia de esta manera los síntomas de hiperacidez. También reduce la concentración de ácido en la luz del esófago y provoca aumento de pH intraesofágico y disminución de la actividad de la pepsina, lo que contribuye al control del reflujo gastroesofágico. Antihiperfosfatémico: reduce los niveles séricos de fosfato al formar el fosfato de aluminio insoluble, este pasa a lo largo del tracto gastrointestinal sin ser absorbido. El hidróxido de aluminio además, tiene acción adsorbente, se adhiere a numerosos medicamentos y compuestos químicos e inhibe su absorción en el aparato digestivo.

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

Hidróxido de Aluminio: Lentamente reacciona con el ácido clorhídrico del estómago formando Cloruro de Aluminio soluble que se absorbe en pequeñas cantidades. La presencia de alimentos u otros factores que retrasan el vaciamiento gástrico prolongan su disponibilidad para reaccionar y poder incrementar la cantidad de Cloruro de Aluminio formado. Se ha reportado que de 0.1- 0.5 mg del catión es absorbido en dosis diarias estándares de un antiácido que contenga Aluminio, destacándose una duplicación de la concentración usual en el plasma de pacientes con función renal normal.

Excreción: Es eliminado por la orina y los pacientes con problemas renales tienen un riesgo de acumulación, especialmente en los huesos y sistema nervioso central (SNC) y de intoxicación con Aluminio.

Trisilicato de Magnesio: Lentamente reacciona con el ácido clorhídrico del estómago formando Cloruro de Magnesio y Dióxido de Silicio. La acción antiácida es ejercida lentamente.

Excreción: Es excretado fundamentalmente por las heces fecales como sales de magnesio solubles e insolubles.

Pequeñas cantidades de aluminio se absorben en el intestino. Comienzo de la acción: lento, puede no ocurrir su comienzo si el vaciado del estómago es rápido. Esta acción es prolongada y se determina por el tiempo de vaciado gástrico. En pacientes en ayunas suele variar de 20 a 60 min. Cuando el antiácido se administra 1 h después de las comidas, el efecto neutralizante pudiera prolongarse hasta 3 h. Eliminación renal y fecal de 15 a 30 % de las sales que se forman, se absorben y después se eliminan por los riñones.

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

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 31 de julio de 2019.