

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DITOPAX

COMPRIMIDOS MASTICABLES

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Composición y presentación:

Cada comprimido masticable contiene:

Hidróxido de Aluminio-Carbonato de Magnesio coprecipitado.....282 mg

Hidróxido de Magnesio..... 85 mg

Simeticona..... 25 mg

Excipientes c.s.: Sucrosa, Manitol, Sacarina, Saborizante limón, Saborizante naranja, Estearato de magnesio.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Grupo terapéutico: Antiácido con antiflatulentos.

Código ATC: A02AF02.

DESCRIPCIÓN:

Ditopax comprimidos masticables combina la acción de 2 antiácidos con el efecto antiflatulento altamente efectivo de simeticona. La acción antiácida rápida de Ditopax comprimidos masticables reduce la concentración de ácido en el jugo gástrico mientras que la simeticona, un agente antiespumoso, alivia los síntomas del exceso de gas, tales como abotagamiento, distensión y presión estomacal. Este efecto dual permite el tratamiento de una amplia variedad de trastornos gastrointestinales como indigestión ácida, acidez estomacal, así como también malestar gástrico asociado con enfermedades orgánicas tales como gastritis, duodenitis y úlcera péptica. Cuando el malestar gástrico causado por acidez excesiva se agrava o se acompaña de acumulación gaseosa, Ditopax comprimidos masticables puede proporcionar alivio superior al producido por un solo antiácido. El doble efecto de Ditopax comprimidos masticables alivia el malestar gástrico rápida y efectivamente. Además, Ditopax comprimidos masticables está prácticamente exento de efectos constipantes o laxantes y no produce en la práctica efectos secundarios.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Los antiácidos de efecto rápido contenidos en Ditopax aumentan el pH del contenido gástrico reduciendo la concentración de ácido en el jugo gástrico. Además, con una disminución suficiente del ácido, este antiácido tiene la característica de inactivar de manera irreversible la acción proteolítica de la pepsina. La fórmula balanceada de antiácidos resulta en un producto exento de efectos constipantes o laxantes a la vez que se ponen de manifiesto los efectos terapéuticos de los componentes individuales. La simeticona es un agente anti-espumante, no sistémico y

fisiológicamente inerte, que actúa alterando la elasticidad de las interfases de las burbujas atrapadas en el moco del aparato gastrointestinal. El cambio en la tensión de la superficie de las pequeñas burbujas permite su coalescencia subsiguiente. Esta forma gaseosa se elimina más rápidamente del aparato gastrointestinal.

INDICACIONES Y USOS

Trastornos gastrointestinales que responden favorablemente a la administración de un antiácido o agente antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos u otro componente de esta formulación. Como todos los antiácidos no debe administrarse en pacientes que sufran de insuficiencia renal y en aquellos que se encuentren severamente debilitados.

No usar en caso de obstrucción o dolor abdominal, vómitos y fiebre.

REACCIONES ADVERSAS

- Aluminio

La constipación es el efecto adverso más frecuente debido a la disminución de la motilidad intestinal producida por el aluminio. La deshidratación o la restricción de líquidos puede predisponer a un paciente a una obstrucción intestinal.

En pacientes con daño renal, se puede producir hiperaluminemia, pudiendo acumularse en los pulmones y tejido nervioso. Algunos pacientes con daño renal crónico que reciben terapia con hidróxido de aluminio para la hiperfosfatemia pueden acumular aluminio en el sistema nervioso central. Terapias prolongadas con hidróxido de aluminio pueden producir cálculos urinarios y osteoporosis.

- Magnesio

Todos los antiácidos que contienen magnesio tienen comúnmente un efecto laxante, y la administración frecuente de ellos a menudo no es tolerada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El hidróxido de magnesio y otras sales de magnesio pueden causar depresión del sistema nervioso central en presencia de insuficiencia renal. El hidróxido de aluminio, en presencia de dietas bajas en fósforo, puede producir deficiencia de fósforo.

El efecto que ejercen los antiácidos sobre el pH gástrico puede alterar la absorción de algunos medicamentos, por lo tanto, es recomendable administrar cualquier otra terapia con 2 o 3 horas de diferencia.

El uso prolongado de antiácidos puede causar constipación o diarrea.

Embarazo y lactancia: En general los antiácidos se consideran seguros. A pesar de que algo de aluminio, calcio y magnesio puede distribuirse en la leche materna, su concentración no produce efecto en el neonato.

No se recomienda su uso en menores de 12 años.

INTERACCIONES

Potencialmente todos los antiácidos pueden aumentar o disminuir la velocidad y/o extensión de la absorción de drogas orales administradas concomitantemente, por cambios en el tránsito gastrointestinal o por enlace o quelación de la droga. La administración simultánea con tetraciclinas reduce la absorción de éstas, debido a la quelación por parte de los iones de aluminio y de magnesio. También se ve disminuida la absorción de indometacina, digoxina y sales de hierro, por la administración conjunta con antiácidos.

La administración simultánea de isoniazida e hidróxido de aluminio, reduce la absorción de la primera, por lo que debe ser administrada una hora antes que los antiácidos que contienen aluminio.

Cambios inducidos por los antiácidos en el pH urinario incrementan la excreción por esta vía y disminuyen las concentraciones de salicatos en la sangre.

La administración conjunta de antiácidos que contienen hidróxido de aluminio y magnesio con dicumarol, aumenta su absorción.

La administración concomitante de hidróxido de aluminio con pseudoefedrina o diazepam, provoca un incremento en la absorción de estos fármacos.

SOBREDOSIS

Los síntomas de una sobredosis son principalmente de tipo gastrointestinal como dispepsia, diarrea o constipación. El tratamiento consiste en suspender su administración e hidratar al paciente.

POSOLOGÍA

Vía de administración: oral.

Dosificación: Se recomienda masticar bien 2 comprimidos masticables 20 a 60 minutos después de las comidas y antes de acostarse.

En pacientes con úlcera duodenal los antiácidos se usan como coadyuvantes usualmente, administrados por 4 a 6 semanas, y en casos de úlcera gástrica, el tratamiento se prolonga hasta la curación completa.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a temperaturas a no más de 30° C.