

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

DOLCOPIN 1 g polvo para suspensión oral

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada sobre contiene:

Almasilato .....1 gramo

Excipientes:

Bicarbonato sódico... ..0,35 gramos

Sacarina sódica (E-954).....15 miligramos

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo para suspensión oral.

Polvo blanco.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y niños mayores de 12 años.

#### **4.2 Posología y forma de administración**

Posología

*Adultos y niños mayores de 12 años:*

La dosis recomendada es de 1 sobre, tres o cuatro veces al día, preferentemente ½ - 1 hora después de las principales comidas.

En casos determinados, se puede tomar otra dosis antes de acostarse.

Se recomienda no exceder de 4 sobres al día.

No debe utilizarse durante más de 7 días.

*Población pediátrica:*

No debe administrarse a niños menores de 12 años.

*Pacientes con insuficiencia renal:* No debe ser utilizado por pacientes con insuficiencia renal grave y se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia

renal de leve a moderada (ver secciones 4.3 Contraindicaciones y 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

#### Forma de administración

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

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al almasilato o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- Pacientes con enfermedad de Alzheimer.
- Pacientes con insuficiencia renal grave ya que puede haber acumulación de los iones aluminio y magnesio en el organismo.
- Pacientes con alcalosis metabólica.
- Pacientes con hipermagnesemia.
- Pacientes con obstrucción intestinal.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Si los síntomas empeoran o si a pesar del tratamiento, persisten más de 7 días o son recurrentes, se debe realizar un examen clínico para eliminar el riesgo de una enfermedad subyacente grave, por ejemplo una úlcera péptica o un proceso maligno.

#### *Población pediátrica:*

No utilizar en niños menores de 12 años

Se administrará con precaución en pacientes con dieta baja en fósforo, diarrea, malabsorción o trasplante renal, ya que las sales de aluminio tienden a formar fosfatos insolubles en el intestino, disminuyendo su absorción y excretándose en las heces. En estos enfermos, y sobre todo con tratamientos prolongados se puede provocar hipofosfatemia (anorexia, debilidad muscular, malestar general, etc.), osteomalacia, osteoporosis y fracturas, sobre todo en pacientes con otras enfermedades óseas.

Los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina  $\geq 30$  ml/min), deben tomar este medicamento con precaución. Se deben evitar las dosis altas en este tipo de pacientes ya que existe el riesgo de intoxicación por hipermagnesemia e hiperalbuminemia.

Tratamientos crónicos en este tipo de pacientes pueden dar lugar a encefalopatías (intoxicación por aluminio) o hipermagnesemia.

Se comunicará al médico la aparición de algún síntoma que indique hemorragia, como hematemesis o melena.

Se evaluará la relación beneficio-riesgo en las siguientes situaciones clínicas:

- Pacientes que presenten apendicitis o síntomas de apendicitis, ya que los efectos laxantes o astringentes pueden aumentar el peligro de perforación o ruptura.
- Pacientes con ileostomía, ya que aumenta el riesgo de desequilibrio de líquidos o de electrolitos.
- Pacientes con estreñimiento o impactación fecal, ya que pueden exacerbarse.
- Pacientes con obstrucción del píloro.

- Pacientes con hemorroides, ya que pueden exacerbarse.

*Uso en pacientes de edad avanzada:* En estos pacientes el uso continuado de antiácidos conteniendo aluminio puede agravar la osteoporosis u osteomalacia existente, debido a la reducción de fósforo y calcio. No se debe administrar antiácidos conteniendo aluminio a pacientes con la enfermedad de Alzheimer. Las investigaciones sugieren que el aluminio puede contribuir al desarrollo de la enfermedad ya que se ha demostrado que se concentra en la maraña de neurofibrillas del tejido cerebral.

#### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene 4,24 mmol (97,5 mg) de sodio por sobre monodosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los antiácidos modifican la absorción de numerosos medicamentos por lo que, de manera general, su administración debe realizarse al menos 2 horas después de la toma de cualquier otro medicamento.

Con antiinflamatorios no esteroideos (ácido flufenámico o mefenámico, indometacina), antiulcerosos antagonistas del receptor H<sub>2</sub> (cimetidina, famotidina, ranitidina), digitálicos (digoxina, digitoxina), clorpromazina, lansoprazol, prednisona, hay estudios que describen una disminución de la absorción.

Con gabapentina y ketoconazol se ha registrado una posible disminución en la absorción debida a variaciones en el pH gastrointestinal.

Con medicamentos como penicilamina, quinolonas (ciprofloxacino), tetraciclinas (clortetraciclina, demeclociclina, doxiciclina), sales de hierro (sulfato de hierro) la disminución de la absorción se produce por la formación de complejos poco solubles, por lo que se recomienda espaciar la administración 2 ó 3 horas.

Con quinidina se ha registrado una posible potenciación de su toxicidad por disminución de su excreción debido a la alcalinización de la orina.

Con salicilatos (ácido acetilsalicílico), hay estudios que demuestran una disminución de los niveles de salicilatos, por una mayor excreción debida a la alcalinización de la orina, especialmente a altas dosis de salicilato. Deberían utilizarse antiácidos con sal de aluminio únicamente, ante su probable menor efecto.

Con fenotiazinas se ha registrado una disminución en su absorción. al igual que ocurre cuando se administra junto con isoniazida y ácido fólico.

Por su contenido en magnesio la administración conjunta de este medicamento con fosfato sódico de celulosa puede dar lugar a la unión del magnesio, se debe advertir a los pacientes que no tomen este medicamento en la hora anterior o posterior a la toma del fosfato sódico de celulosa.

No administrar conjuntamente con mecamilamina o metenamina ya que puede disminuir la eficacia de estos medicamentos.

### **Interacción con pruebas diagnósticas:**

El uso conjunto de antiácidos puede antagonizar los efectos de pentagastrina e histamina en la evaluación de la función secretora de ácido gástrico. Por este motivo no se recomienda la administración de antiácidos en la mañana que se va a realizar el test.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Embarazo: La administración de antiácidos durante el embarazo se considera en general segura, pero su administración de forma prolongada o a altas dosis está contraindicada por la posible acción sistémica.

En algunos estudios se han detectado casos aislados de hipercalcemia y de hiper e hipomagnesemia asociados al consumo crónico de antiácidos durante el embarazo. Asimismo se han descrito casos aislados de aumento de reflejos tendinosos en los fetos y recién nacidos cuyas madres utilizaron antiácidos conteniendo aluminio o magnesio de forma crónica y a altas dosis.

Lactancia: Aunque se pueden excretar pequeñas cantidades de aluminio y magnesio en la leche materna, su concentración no es lo suficientemente elevada como para producir efectos adversos en el lactante.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8 Reacciones adversas**

Cuando se utiliza a las dosis recomendadas no es esperar la aparición de efectos adversos.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

<b><u>Clasificación de órganos y sistemas</u></b>	<b>Frecuentes</b> ( $\leq 1/100$ , $< 1/10$ )	<b>Poco frecuentes</b> ( $\leq 1/1000$ , $< 1/100$ )	<b>Raras</b> ( $\leq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )	<b>Muy raras</b> ( $\leq 1/10.000$ )
Trastornos Gastrointestinales			Diarrea leve Estreñimiento	

Cuando se administra a grandes dosis, en uso prolongado, o cuando se abusa de éste, se ha observado que pueden darse los siguientes casos:

Con grandes dosis: fecaloma o hinchazón de la parte inferior de las piernas.

Con grandes dosis o en insuficiencia renal: alcalosis metabólica.

Con el uso a largo plazo o prolongado: osteomalacia y osteoporosis debidas a la depleción de fosfato.

Con el uso prolongado o a grandes dosis: síndrome de depleción de fósforo.

Con el uso prolongado o grandes dosis y/o enfermedad renal: hipermagnesemia u otro desequilibrio electrolítico.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

## **4.9 Sobredosis**

Con tratamientos prolongados con dosis altas o en pacientes con dietas bajas en fosfatos, puede inducir hipofosfatemia y ocasionar osteomalacia.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antiácidos: “Combinaciones y complejos de aluminio, calcio y magnesio”, código ATC: A02AD.

DOLCOPIN (Almasilato) es un antiácido no absorbible, con capacidad neutralizadora del ácido clorhídrico en el estómago e inhibidora de la pepsina activa. Además posee capacidad absorbente y neutralizante de los ácidos biliares.

La administración de DOLCOPIN por vía oral produce una neutralización del ácido clorhídrico. Así 1 gramo de almasilato neutralizan 23 meq. de HCl según el método USP (*United States Pharmacopoeia*).

Almasilato es un polímero que contiene óxido de magnesio, óxido de aluminio y dióxido de silicio con cerca de un 20% de agua fijada entre las unidades de la red. El agua ligada al hidrógeno constituye una parte integral de la estructura molecular y sólo puede ser liberada por pirólisis. En consecuencia, la molécula funciona como un conjunto y no está sometida a rotura metabólica. de modo que el magnesio, el aluminio y el silicio no están biológicamente disponibles.

En el estómago, el almasilato absorbe el moco, adoptando un estado coloidal con acción protectora sobre la mucosa gástrica, previniendo por tanto, una erosión posterior. A medida que almasilato capta el ácido, su configuración molecular sufre una modificación con desplazamiento de agua. Se opina que con tal desplazamiento, algunos de los sitios de fijación del aluminio pueden quedar libres, captando y fijando los componentes biliares.

La correlación entre actividad *in vitro* del fármaco y la respuesta *in vivo* ha sido convenientemente establecida.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La absorción intestinal de los iones de aluminio y magnesio es muy limitada. Únicamente podría absorberse la fracción correspondiente a compuestos solubles formados y cuyo exceso no haya precipitado en el intestino.

La escasa cantidad absorbida se excreta rápidamente por el riñón, de manera que no existe peligro de intoxicación cuando se administran antiácidos, a menos que exista insuficiencia renal avanzada o enfermedad de Alzheimer.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se dispone de datos preclínicos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Bicarbonato sódico  
Trisilicato de magnesio  
Sacarina sódica (E-954)  
Esencia de anís  
Esencia de menta  
Sílice coloidal  
Acido algínico

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3 Período de validez**

5 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación.**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase, y de los equipos especiales para su utilización, administración o implantación.**

Polvo blanco para suspensión oral en un envase de 30 sobres monodosis.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan

estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ROTTAPHARM S.L.  
Av. Diagonal 67-69  
08019 – Barcelona – España  
Tel.: 93 298 82 00  
Fax.: 93 431 98 85

**8. NUMERO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION**

52.255

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 22/03/1974  
Fecha de la renovación de la autorización: 31/03/2009

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2013