

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Justegas 1.871 mg/1.398 mg granulado efervescente

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

-

Descripción general

Cada sobre de granulado efervescente contiene:

Composición cualitativa y cuantitativa

- 1.871 mg de Hidrogenocarbonato de sodio
- 1.398 mg de Ácido cítrico anhidro

Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado efervescente.

Granulado efervescente de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología recomendada es de 1.871 mg de Hidrogenocarbonato de sodio y 1.398mg de Ácido cítrico anhidro (un sobre) una hora después de las comidas o en el momento de aparecer las molestias.

No superar la dosis máxima de 11.226 mg de hidrogenocarbonato de sodio y 8.388 mg de ácido cítrico anhidro (6 sobres) al día.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada no exceder la dosis de 3 sobres al día, evitar un uso crónico y/o excesivo-

Población pediátrica

No debe administrarse en niños menores de 12 años ya que no hay suficiente experiencia en este grupo de población

Forma de administración

Los sobres de Justegas se tomarán una hora después de las comidas.

Disolver el contenido del sobre en medio vaso de agua y esperar siempre a que el granulado efervescente se disuelva completamente y cese el burbujeo antes de tomar este medicamento

No exceder la dosis recomendada

Si los síntomas empeoran o persisten durante más de 14 días se evaluará la situación clínica

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

Pacientes sometidos a una dieta baja en sodio (tales como pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal)

Alcalosis respiratoria o metabólica.

Apendicitis o sus síntomas.

Perforación u obstrucción intestinal parcial o completa.

Edema y tendencia a formación de edema.

Toxemia gravídica.

Diarrea.

Pacientes con hipocalcemia o hipoclorhidria.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas persisten más de 14 días o empeoran, se deberá evaluar la situación clínica del paciente, para eliminar el riesgo de una enfermedad subyacente grave, por ejemplo una úlcera péptica o un proceso maligno

Este medicamento, por su contenido en ácido cítrico, puede favorecer el desarrollo de cálculos de calcio en pacientes hiperuricémicos.

También puede producir hipernatremia, por lo que no deben tomar este medicamento los pacientes con dietas bajas en sodio. En los pacientes con anuria u oliguria aumenta el riesgo de retención de sodio. Los tratamientos con corticoides y corticotropina también aumentan los niveles de sodio en sangre.

No debe tomarse este medicamento inmediatamente después de exceso de comida y bebida, ya que puede causar un aumento de la producción de CO₂, lo que originaría una distensión gástrica y en raras ocasiones puede perforar las paredes del estómago.

Este medicamento puede producir una acidez de rebote al aumentar la secreción gástrica como respuesta al aumento del pH gástrico que producen.

Interferencias con pruebas analíticas

Este medicamento puede interferir en las pruebas de detección de la secreción ácida gástrica, al antagonizar el efecto de la pentagastrina e histamina.

No se recomienda la administración de antiácidos en la mañana que se va a realizar la prueba.

Población pediátrica

No debe administrarse en niños menores de 12 años ya que no hay suficiente experiencia en este grupo de población

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En general la toma de este medicamento debe hacerse al menos 2 horas antes o después de la administración de cualquier otro medicamento.

Los antiácidos disminuyen la biodisponibilidad de medicamentos como: sales de hierro, teofilina, quinolonas, tetraciclinas, rifampicina, isoniazida, ketoconazol, etambutol, benzodiazepinas, fenotiazinas, Betabloqueantes (propranolol, atenolol), AINE (ácido flufenámico o mefenámico, indometacina), anticonceptivo de emergencia a base de acetato de ulipristal, Digitálicos (digoxina, digitoxina), algunos antimuscarínicos, erlotinib (se recomienda administrar al menos 4 h antes o 2 h después de la dosis diaria del antineoplásico), gabapentina.

Hay estudios en los que se ha registrado un posible incremento en la absorción del naproxeno, ácido valproico, sulfonamida y levodopa.

La excreción del metotrexato, sales de litio y salicilatos podría aumentar por la alcalinización de la orina.

La alcalinización de la orina puede ralentizar la excreción y prolongar los efectos de la mecamilamina, anfetamina, dexanfetamina, antiarrítmicos (flecainida, quinidina), efedrina, pseudoefedrina, eritromicina, metadona.

Los citratos y el ácido ascórbico administrados concomitantemente con hidróxido de aluminio pueden aumentar su absorción, incrementándose el riesgo de efectos adversos (encefalopatía y osteomalacia), especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

El uso simultáneo y prolongado de preparaciones que contienen calcio, leche o productos lácteos con hidrogenocarbonato de sodio puede dar lugar a hipercalcemia y al síndrome conocido como “de leche y alcalinos”.

Los antiácidos administrados junto a medicamentos con cubierta entérica pueden ocasionar una disolución demasiado rápida de la cubierta, lo que puede producir irritación gástrica o duodenal.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El uso crónico de hidrogenocarbonato de sodio puede producir alcalosis sistémica. La cantidad de sodio absorbida puede producir edema y aumento de peso.

No se recomienda su uso durante el embarazo.

Lactancia

Debido a su absorción sistémica no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos relativos al efecto de este medicamento sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos sobre de la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se enumeran las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

- Hipernatremia (mareos, latidos cardiacos rápidos, hipertensión, irritabilidad, contracciones musculares involuntarias, inquietud, crisis convulsivas, hinchazon de los pies y debilidad)
- Alcalosis metabólica. Aparece a dosis elevadas, más frecuente si hay insuficiencia renal
- Síndrome conocido como “de leche y alcalinos” con hipercalcemia (anorexia, vómitos, náuseas, apatía, calambres musculares). Cuando se ingiere gran cantidad de leche (elevado contenido de ión calcio), Pueden manifestarse varias semanas después de iniciado el tratamiento

Trastornos vasculares:

- Edema e hipertensión

Trastornos Gastrointestinales:

- Flatulencia, eructos, retortijones, vómitos, distensión del estómago y efecto rebote

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 sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [https:// www.notificaram.es](https://www.notificaram.es)

4.9. Sobredosis

La asociación de hidrogenocarbonato de sodio y ácido cítrico es bien tolerada a la dosis recomendada.

Síntomas

La ingesta accidental masiva de la asociación podría desencadenar trastornos renales y alcalosis metabólica.

Los síntomas de sobredosis incluyen cefalea, mareos, convulsiones, tetania, diarrea, sensación de saciedad, somnolencia, delirio, irritabilidad, espasmos musculares, debilidad muscular, náuseas y vómitos.

Tratamiento

Está dirigido a controlar los trastornos hidroelectrolíticos asociados y las complicaciones cardio-respiratorias.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para alteraciones relacionadas con la acidez. Antiácidos con hidrogenocarbonato de sodio.

Código ATC: A02AH

Los antiácidos son capaces de reaccionar con el ácido clorhídrico, neutralizándolo, y disminuyendo así la acidez gástrica.

El hidrogenocarbonato de sodio y el ácido cítrico en presencia de agua reaccionan dando lugar al citrato de sodio. Éste junto con el hidrógenocarbonato de sodio restante tiene un efecto tampón, neutralizando el contenido en ácido del estómago y aumentando el pH del estómago.

El hidrogenocarbonato de sodio neutraliza el ácido clorhídrico en el estómago, dando lugar a cloruro sódico, y si se administra en exceso eleva el pH gástrico hasta 8,3, produciéndose la inactivación irreversible de la pepsina. Al ser una sustancia soluble, la neutralización ácida es inmediata y se produce un pronto alivio de los síntomas provocados por la hiperacidez gástrica; por este motivo, la duración de los efectos es corta, y el exceso de medicamento pasa al intestino, donde es absorbido pudiendo originarse alcalosis metabólica.

La elevación del pH gástrico estimula la secreción gástrica, pudiendo producir así un fenómeno de "rebote". La reacción química producida en el estómago induce la producción de dióxido de carbono, que irrita ligeramente la mucosa gástrica y distiende el estómago produciéndose eructos con reflujo de ácido

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El hidrogenocarbonato de sodio y el ácido cítrico anhidro son absorbidos completamente tras su administración oral y distribuidos por todo el organismo.

En el intestino se absorbe el cloruro sódico y el hidrogenocarbonato de sodio ingerido en exceso, lo que se traduce en una elevación de la reserva alcalina y del pH sanguíneo (alcalosis).

Metabolismo o Biotransformación

El ácido cítrico se metaboliza completamente en el organismo a dióxido de carbono y agua. El citrato de sodio se metaboliza a hidrogenocarbonato de sodio, el cual en presencia del ácido gástrico forma dióxido de carbono y agua.

Eliminación

El riñón excreta el exceso de bicarbonato sódico, originando una orina alcalina, restaurando así el pH normal de la sangre.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizados estudios preclínicos sobre seguridad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Povidona (E1201), Simeticona, Sacarina sódica (E954), Esencia de naranja.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar los sobres en el embalaje exterior para protegerlos de la humedad

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase conteniendo 10 ó 50 sobres monodosis de 3,5 g de granulado efervescente blanco cada uno.

Cada sobre monodosis está formado por 4 capas: Papel estucado, polietileno, resina termosoldable, aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios ERN, S.A.
Perú, 228
08020 – Barcelona. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57192

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

Fecha de la primera autorización: 10/mayo/1988

Fecha de la última renovación: 2/febrero/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2014

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>