

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DITOPAX

COMPRIMIDOS MASTICABLES

Lea cuidadosamente este folleto, antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

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.: Sacrosa, Manitol, Sacarina, Saborizante limón, Saborizante naranja, Estearato de magnesio.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Grupo terapéutico: Antiácido con antiflatulentos.

Código ATC: A02AF02.

Uso Oral

INDICACIONES Y USOS

DITOPAX está indicado para trastornos gastrointestinales que responden favorablemente a la administración de un antiácido o agente antiflatulento.

Se recomienda en aquellos trastornos gastrointestinales que responden favorablemente a la acción de un antiácido y/o un antiflatulento.

Estos incluyen trastornos gastrointestinales funcionales producidos por aerofagia, meteorismo, excesos en el comer y en el beber, intolerancia a comidas y bebidas o ingestión de ciertos agentes terapéuticos. Puede ser de utilidad en el tratamiento de la dispepsia asociada con el embarazo. Ciertos disturbios funcionales del aparato gastrointestinal que pueden acompañar a los trastornos orgánicos gastrointestinales tales como esofagitis, hernia diafragmática, gastritis aguda y crónica y úlcera péptica pueden aliviarse con la administración de Ditopax. En estos trastornos orgánicos gastrointestinales, pueden administrarse concomitantemente otros medicamentos específicos recetados.

Ha resultado también eficaz para aliviar el malestar gastrointestinal producido por acumulación de gas y para reducir la incidencia de íleo en el curso post-operatorio de cirugía abdominal y pélvica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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 salicilatos 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.

REACCIONES ADVERSAS

Se pueden presentar las siguientes alteraciones en algunos casos con el uso de DITOPAX:

- 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.

CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar DITOPAX en los siguientes casos:

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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Utilizar DITOPAX con precaución en los casos a continuación:

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.

DOSIS Y FRECUENCIA

El médico debe indicar la frecuencia de toma de los comprimidos masticables. La recomendación posológica es la siguiente:

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.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 30°C.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.