

Prospecto: información para el usuario

Gastrodenol 120 mg comprimidos recubiertos con película

Subcitrate de bismuto coloidal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gastrodenol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gastrodenol
3. Cómo tomar Gastrodenol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gastrodenol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gastrodenol y para qué se utiliza

El subcitrate de bismuto coloidal es un fármaco de acción directa sobre *Helicobacter pylori*, microorganismo patógeno relacionado con gastritis, úlcera duodenal y úlcera gástrica.

Gastrodenol está indicado en el tratamiento de:

- Gastritis crónica asociada a *Helicobacter pylori*
- Úlcera gástrica y duodenal

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gastrodenol

- Si es alérgico al subcitrate de bismuto o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece trastornos renales (de riñón) graves.
- Si está embarazada.
- Población pediátrica (en niños menores de 12 años).

Advertencias y precauciones

El uso prolongado de altas dosis de compuestos de bismuto no se recomienda debido a que puede causar ocasionalmente toxicidad neurológica (encefalopatía) que es reversible. Si Gastrodenol se utiliza a las dosis recomendadas la probabilidad de que esto ocurra es muy pequeña. Sin embargo, no se recomienda el uso concomitante de otros medicamentos que contengan bismuto.

Tampoco se recomienda la toma de bebidas alcohólicas, ya que el subcitrate de bismuto es un potente inhibidor de la alcohol deshidrogenasa, enzima que previene la oxidación bacteriana de etanol a

acetaldehído.

Los síntomas típicos de este exceso de acetaldehído incluyen erupción de la piel, taquicardia, respiración entrecortada, náuseas y vómitos (efecto antabus).

Advertencia sobre excipientes

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 40 mg (1 mmol) de potasio por comprimido.

Niños y adolescentes

Gastrodenol está contraindicado en niños menores de 12 años y no se recomienda en pacientes de 12 a 18 años.

Otros medicamentos y Gastrodenol

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

La administración a la vez de Gastrodenol y tetraciclinas (un grupo de antibióticos) puede inhibir la absorción de las tetraciclinas administradas por vía oral.

No deben ser ingeridos otros medicamentos, alimentos y bebidas, particularmente antiácidos, leche, fruta o zumos de fruta media hora antes o media hora después de una toma de Gastrodenol porque pueden alterar su acción.

Durante el tratamiento con Gastrodenol no se recomienda la administración de otros medicamentos que contengan bismuto, ya que el uso prolongado de cualquier compuesto de bismuto en dosis altas puede ocasionar toxicidad neurológica (encefalopatía), que es reversible..

Toma de Gastrodenol con los alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento se recomienda no beber leche, pues puede interferir en el mecanismo de acción de Gastrodenol. Pueden tomarse pequeñas cantidades de leche con café o té, tomadas con las comidas, ya que no causan interferencia significativa.

Durante el tratamiento con Gastrodenol no se recomienda la toma de bebidas alcohólicas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No hay suficiente información disponible sobre el uso de Gastrodenol durante el embarazo y la lactancia como para evaluar la posibilidad de aparición de efectos perjudiciales. No hay indicación de efectos perjudiciales en los animales. Debido a la falta de datos no se recomienda su uso durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Gastrodenol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 4 comprimidos al día.

Los comprimidos deben ser tragados enteros con un poco de agua sin gas y no masticarse.

Posología

Adultos: 240 mg (2 comprimidos), 2 veces al día, con el estómago vacío, media hora antes del desayuno y media hora antes de la cena o a la hora de dormir.

Como alternativa: 120 mg (1 comprimido), 4 veces al día, con el estómago vacío, media hora antes del desayuno, comida, merienda y dos horas después de la cena.

Pacientes de edad avanzada: 240 mg (2 comprimidos), 2 veces al día, con el estómago vacío, media hora antes del desayuno y media hora antes de la cena o a la hora de dormir.

Como alternativa: 120 mg (1 comprimido), 4 veces al día, con el estómago vacío, media hora antes del desayuno, comida, merienda y dos horas después de la cena.

No tome Gastrodenol durante más de dos meses seguidos. Después debe tomarse un periodo de descanso de al menos otros 2 meses sin tomar Gastrodenol ni otros medicamentos que contengan bismuto.

Para el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal la duración del tratamiento es de 4 a 8 semanas.

Para la erradicación del *Helicobacter pylori* se recomienda una terapia combinada con otros medicamentos y una duración del tratamiento de 7 a 14 días.

No es aconsejable la administración prolongada del fármaco, ni como tratamiento de mantenimiento.

Población pediátrica:

Gastrodenol está contraindicado en niños menores de 12 años y no se recomienda en pacientes de 12 a 18 años.

Si toma más Gastrodenol del que debe

Una sobredosis aguda o masiva puede dañar el funcionamiento de los riñones, que puede tardar en aparecer 10 días.

Después de una dosis única muy alta, el tratamiento consiste en un lavado gástrico, seguido de dosis repetidas de carbón activado y laxantes osmóticos (son fármacos que incorporan agua a las heces, lo que da lugar a heces más blandas, haciendo más fácil y frecuente su evacuación). Generalmente, la absorción de bismuto no requiere de un tratamiento adicional.

Su médico determinará las concentraciones de bismuto en sangre y orina, tanto si se trata de una intoxicación aguda como crónica, con el fin de confirmar que los síntomas son debidos al aumento de la absorción de bismuto. En ese caso se le administrará el tratamiento adecuado (denominado terapia de quelación).

Si se ha producido una alteración grave del funcionamiento de sus riñones, después de la terapia de quelación, se le aplicará hemodiálisis (es un procedimiento que elimina los residuos de la sangre cuando los riñones ya no pueden hacer su función).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Gastrodenol

Tome la dosis tan pronto como sea posible, siempre que ello no de lugar a tomar una dosis doble.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos se enumeran según las siguientes categorías:

- Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- Efectos adversos de **frecuencia no conocida**: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Efectos muy frecuentes

- Ennegrecimiento de las heces

Efectos adversos poco frecuentes

- Náuseas
- Vómitos
- Estreñimiento
- Diarreas
- Erupciones
- Prurito (picor)

Efectos adversos de frecuencia no conocida

- Reacción anafiláctica (reacción alérgica)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o el farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gastrodenol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los

niños. Conservar por debajo de 25°C.

No utilice est medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Deposite los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda,

pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

- El principio activo es subcitrate de bismuto coloidal. Cada comprimido contiene 120 mg de trióxido de bismuto (Bi_2O_3).
- Los demás componentes son: citrato de potasio E332, citrato de amonio, almidón de maíz, povidona K- 30, poliacrilina potásica, macrogol 6000, estearato de magnesio e hipromelosa E461.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase con 50 comprimidos recubiertos con

película. **Titular de la autorización de**

comercialización

Tora Laboratories S.L.
Calle Cuatro Amigos, 7- esc. 2,
1ºD 28029 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna, 66-68-70 Polígono Industrial Urtinsa
II 28923 Alcorcón (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Septiembre 2020

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