

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gastrodenol 120 mg comprimidos recubiertos con película.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Gastrodenol comprimidos recubiertos con película contiene como principio activo subcitrato de bismuto coloidal desecado, equivalente a 120 mg de trióxido de bismuto (Bi_2O_3)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimido convexo, redondo, de color blanco a blanco cremoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

El subcitrato 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

4.2 Posología y forma de administración

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.

La máxima duración de un curso de tratamiento es de 2 meses. Al tratamiento le seguirá al menos un periodo de 2 meses sin usar Gastrodenol u otro medicamento que contenga bismuto. Para el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal la duración de un curso de tratamiento es de 4 a 8 semanas. Para la erradicación de *Helicobacter pylori* la selección de una terapia combinada y una duración del tratamiento de 7 a 14 días teniendo en cuenta la tolerancia al fármaco individual de cada paciente y de acuerdo con los patrones de resistencia regionales y las guías de tratamiento.

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

Población pediátrica:

Gastrodenol está contraindicado en niños menores de 12 años (ver sección 4.3) y no se recomienda en pacientes de 12 a 18 años.

Forma de administración

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

4.3 Contraindicaciones

Gastrodenol no deberá administrarse en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al subcitrate de bismuto o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Si padece trastornos renales graves
- Si está embarazada
- Población pediátrica (en niños menores de 12 años)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso prolongado de altas dosis de compuestos de bismuto no se recomienda debido a que puede causar ocasionalmente encefalopatía 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 rash cutáneo, taquicardia, respiración entrecortada, náuseas y vómitos (efecto antabus).

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 40 mg (1 mmol) de potasio por comprimido, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros medicamentos, alimentos y bebidas, particularmente antiácidos, leche, fruta o zumos de fruta no deben ser ingeridos media hora antes o media hora después de una toma de Gastrodenol porque

pueden alterar su acción.

Pueden tomarse pequeñas cantidades de leche con café o té, tomadas con las comidas, ya que no causan interferencia significativa.

Tetraciclinas:

La administración concomitante de Gastrodenol y tetraciclinas puede inhibir la absorción de las tetraciclinas administradas por vía oral.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen datos limitados relativos al uso de subcitrato de bismuto durante el embarazo en humanos para evaluar el potencial de efectos perjudiciales en el embarazo. Hasta la fecha, no se han encontrado efectos perjudiciales en animales. Debido a la falta de datos no se recomienda su uso durante el embarazo.

Lactancia

Existen datos limitados relativos al uso de subcitrato de bismuto durante la lactancia en humanos para evaluar el potencial de efectos perjudiciales.

Fertilidad

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos del subcitrato de bismuto sobre la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

En el programa de ensayos clínicos para subcitrato de bismuto coloidal y tras la comercialización, se han identificado las siguientes sospechas de reacciones adversas al fármaco. Las reacciones se clasifican según su frecuencia muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de MedDRA por órganos y sistemas orgánicos	Muy frecuentes $\geq 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Frecuencia no conocida (<i>no puede estimarse a partir de los datos disponibles</i>)
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción anafiláctica

Trastornos gastrointestinales	Ennegrecimiento de las heces *	Náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.		Erupción, prurito	

* El ennegrecimiento de las heces es debido a la formación de sulfuro de bismuto.

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: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Síntomas de intoxicación

Una sobredosis aguda o masiva puede conducir a insuficiencia renal, que puede tardar en aparecer 10 días.

Tratamiento de intoxicación

Después de una dosis única muy alta, el tratamiento consiste en un lavado gástrico, seguido de dosis repetidas de carbón activado y laxantes osmóticos. Generalmente, la absorción de bismuto no requiere de un tratamiento adicional.

Las concentraciones de bismuto en sangre y orina se determinan tanto en intoxicación aguda como crónica, con el fin de confirmar que los síntomas son debidos al aumento de la absorción de bismuto.

Se puede considerar un tratamiento (denominado terapia de quelación) con ácido dimercaptosuccínico (DMSA) o ácido dimercapto propanosulfónico (DMPS) cuando se sepa que los síntomas son causados por una sobredosis aguda o crónica de bismuto.

Si se presentan trastornos graves de la función renal, la terapia de quelación es seguida de una hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico, código ATC: A02BX05.

Mecanismo de acción

Todavía se desconoce el efecto exacto del bismuto en el tratamiento de las infecciones por *Helicobacter*

pylori. Parece que está relacionado con la toxicidad directa sobre la función de la membrana, inhibición de la síntesis de proteínas y de la pared bacteriana, inhibición de la actividad de la enzima ureasa, prevención de la citoadherencia, síntesis de ATP y una interferencia competitiva inespecífica con el transporte de hierro.

Después de la ingestión del subcitrato de bismuto, los derivados del bismuto formados en el ambiente ácido del estómago se unen fuertemente a las proteínas en el tejido ulcerado para formar una capa protectora que lo protege de factores agresivos. Además, el subcitrato de bismuto produce un aumento en los niveles locales de prostaglandina, que estimula la producción de bicarbonato y mucina protegiendo así también el estómago. *In vitro* e *in vivo* el subcitrato de bismuto es activo contra *Helicobacter pylori*, un organismo que causa gastritis y está estrechamente asociado con la recurrencia de la úlcera. La curación de la gastritis subyacente mediante la erradicación de *H. pylori* previene la recaída de la úlcera.

Efecto farmacodinámico

Ensayos clínicos han demostrado que el subcitrato de bismuto contribuye a la curación de un alto porcentaje de úlceras gástricas y duodenales.

Su efecto antibacteriano sobre *Helicobacter pylori* se asocia con una menor frecuencia de recaídas en úlcera duodena y en úlcera gástrica en el año después de su curación en comparación con lo observado con otros agentes. Una tendencia similar se ha observado en la úlcera gástrica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Aunque subcitrato de bismuto actúa localmente, unas cantidades mínimas de bismuto a partir de subcitrato de bismuto son absorbidas durante el tratamiento (menos del 0.2% de la dosis).

Distribución

El subcitrato de bismuto es metabolizado principalmente por el hígado. Otros órganos solo contienen trazas.

Biotransformación

Subcitrato de bismuto precipita en el estómago bajo la influencia del ácido gástrico formando compuestos insolubles, probablemente oxiclورو de bismuto y citrato de bismuto.

Eliminación

La mayor parte del bismuto ingerido se excreta con las heces.

El aclaramiento urinario de la pequeña cantidad de bismuto absorbido es de aproximadamente 50 ml / ml.

Se requiere al menos un modelo tricompartmental para describir la eliminación del bismuto a lo largo del tiempo. La vida media de eliminación es de 5 a 11 días.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos disponibles para el subcitrate de bismuto no revelan ningún riesgo específico para los seres humanos según los estudios de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para el desarrollo y la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Citrato de potasio
E332 Citrato de
amonio Almidón
de maíz Povidona
K-30 Poliacrilina
potásica Macrogol
6000 Estearato de
magnesio

Recubrimiento del comprimido

Macrogol 6000
Hypromelosa
E461

6.2 Incompatibilidades

No procede.

1.1 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster aluminio / aluminio en envases de 50 comprimidos recubiertos con película.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

Tora Laboratories S.L.
C/ Cuatro Amigos, 7 – esc 2
1ºD. 28029 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.263

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

Fecha de la primera autorización:

01/Julio1990 Fecha de la última

renovación: 01/Julio/2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2020

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/>