

ALUGEL®

Hidróxido de Aluminio / Hidroxido de Magnesio / Simeticona
Vía oral

FÓRMULA	ALUGEL® Suspensión
Hidróxido de Aluminio	250 mg.
Hidróxido de Magnesio	462 mg
Simeticona al 30%	25 mg
Vehículo c.s.p	5 mL

DESCRIPCIÓN

ALUGEL® es una combinación de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio los cuales son los antiácidos usados juntos para aliviar la pirosis (acidez o calor estomacal), la indigestión ácida y los malestares estomacales. Pueden usarse para tratar estos síntomas en los pacientes con úlcera péptica, gastritis, esofagitis, hernia hiatal o demasiado ácido en el estómago (hiperacidez gástrica). Se combinan con el ácido del estómago y lo neutralizan.

INDICACIONES

ALUGEL® se indica como antiácido para el alivio sintomático de la hiperacidez asociada con la úlcera péptica, gastritis, esofagitis péptica, hiperacidez gástrica y hernia del hiato. Como antiflatulento alivia los síntomas de gases, incluyendo dolores de gases post-operatorios.

POSOLOGÍA

ALUGEL® se administra por vía oral y se recomienda de 2 a 4 cucharaditas (5 ml) de 20 minutos a una hora después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Excepto bajo circunstancias especiales estas sustancias no deberían ser usadas cuando se presentan los siguientes problemas médicos:

- Hipercalcemia (riesgo de exacerbación incrementado).
- Insuficiencia renal (riesgo aumentado de hipermagnesemia).
- Obstrucción intestinal.

El riesgo-beneficio debería ser evaluado cuando se presentan los siguientes problemas médicos:

- Enfermedad de Alzheimer (puede ser exacerbada).
- Apendicitis o síntomas de apendicitis (se puede incrementar el riesgo de perforación).
- Sangrado intestinal o rectal no diagnosticado (puede ser exacerbado).
- Colitis ulcerativa (puede ser agravada por antiácidos que contienen magnesio).
- Colostomía.
- Diverticulitis.
- Ileostomía.
- Constipación o impactación fecal.
- Diarrea crónica.
- Obstrucción del vaciamiento gástrico.
- Hemorroides (puede agravarse).
- Deterioro de la función renal.
- Hipersensibilidad al aluminio o magnesio.

EFFECTOS ADVERSOS

Reacciones que requieren atención médica:

- Uso a largo plazo en pacientes dializados con insuficiencia renal crónica: Neurotoxicidad.
- Con dosis altas: Impactación fecal, aumento de volumen de miembros inferiores.

- Con uso prolongado o a largo plazo: Hipercalcemia asociado con el síndrome de leche-alkali. Osteomalacia y osteoporosis causadas por depleción de fosfato.
- Con dosis largas o uso prolongado: Síndrome de depleción de fósforo.
- Con uso prolongado o dosis largas y/o enfermedad renal: Hiper magnesemia u otro desbalance electrolítico.

Reacciones que necesitan atención médica solamente si ellos continúan o son molestas: Sabor metálico, constipación moderada, diarrea, sed aumentada, náusea o vómito, pigmentación o coloración blanquecina de las heces, dolor abdominal.

INTERACCIONES

En general, no se debería ingerir ninguna otra medicación oral durante el periodo de 1 a 2 horas después de haberse administrado un antiácido.

Acidificadores urinarios: Cloruro de amonio, ácido ascórbico, sales de sodio o fosfato, racemtionina. Los antiácidos pueden alcalinizar la orina y contrarrestar el efecto de los acidificadores urinarios; evitar el uso frecuente de antiácidos, especialmente en altas dosis, en pacientes que reciben la terapia para acidificar la orina.

Anfetaminas o quinidina (su excreción urinaria puede ser inhibida y causar toxicidad).

Anticolinérgicos u otras medicaciones anticolinérgicas (su absorción puede ser disminuida o su excreción renal puede ser aumentada).

Fosfato de celulosa sódica (el uso concurrente con antiácidos que contienen calcio pueden disminuir su efectividad al prevenir la hiper calciuria. Asimismo, el uso concurrente con antiácidos que contienen magnesio podría resultar en su enlace con el magnesio. Evitar los antiácidos dentro de la primera hora de ingerido el fosfato de celulosa sódica.

Quenodiol (el uso concurrente puede resultar en una unión al de aluminio al quenodiol, lo que disminuye la absorción).

Citratos (uso concurrente con antiácidos conteniendo aluminio puede resultar en alcalosis sistémica o intoxicación aguda por aluminio, especialmente en pacientes con insuficiencia renal).

Glicósidos digitálicos (el uso concurrente puede inhibir la absorción de los antiácidos).

Medicamentos con cubierta entérica, como bisacodil (la cubierta puede ser disuelta demasiado rápido y causar irritación gástrica o duodenal).

Fluoroquinolonas (la alcalinización de la orina, puede reducir la solubilidad del ciprofloxacino y norfloxacino, puede presentarse cristaluria y nefrotoxicidad). También puede disminuirse su absorción. Si es imprescindible su uso concomitante, el enoxacino debe ser tomado 2 horas antes u 8 horas después del antiácido; ciprofloxacino y lomefloxacino, 2 horas antes o 6 horas después; norfloxacino y ofloxacino, 2 horas antes o 2 horas después.

Ácido fólico (el uso prolongado del antiácido puede disminuir la absorción de ácido fólico).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.
- Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento y/o en caso de administrarse con otros medicamentos, debe consultar al médico.
- La dosis máxima recomendada como antiácido no debería ser tomada por más de 2 semanas, excepto bajo supervisión médica.
- En el tratamiento de úlcera péptica, la terapia debe ser continuada por lo menos 4 a 6 semanas después que todos los síntomas hayan desaparecido.
- El hidróxido de aluminio, en pacientes con baja ingesta de fósforo, puede causar deficiencia de fósforo.
- Los niveles plasmáticos de aluminio y magnesio se incrementan en pacientes con deterioro de la función renal. El uso de dosis altas a largo plazo puede producir encefalopatía, demencia, anemia microcítica o empeorar la osteomalacia por diálisis.
- Embarazo: Los antiácidos son considerados generalmente seguros, siempre que se evite el uso crónico de dosis altas.
- **Lactancia:** No se han detectado problemas en humanos. Aunque pequeñas cantidades de aluminio y magnesio pasan a la leche materna, su concentración no es suficiente para producir efectos en el neonato.

- **Pediatría:** Los antiácidos no deben ser administrados a niños menores de 6 años de edad, a menos que sean prescritos por un médico. Debería hacerse un diagnóstico apropiado, para evitar la complicación de una condición preexistente (apendicitis) o la aparición de efectos adversos. En niños muy jóvenes puede producirse hipermagnesemia, o intoxicación por aluminio, especialmente en niños deshidratados o con insuficiencia renal.
- **Geriatría:** Las enfermedades del metabolismo óseo, comunes en la ancianidad, pueden ser agravadas por la depleción de fósforo, hipercalcemia e inhibición de la absorción intestinal del fluoruro, causados por el uso crónico de antiácidos que contienen aluminio. También, el deterioro de la función renal puede conducir a intoxicación por aluminio.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Síntomas: Los síntomas de sobredosis son, entre otros: somnolencia, latidos rápidos, retumbantes o irregulares del corazón, malestar estomacal, visión borrosa, desvanecimiento, mareos, convulsiones.

Tratamiento: En caso de sobredosis, se procederá a llevar a cabo las medidas habituales de eliminación, y a instaurar un tratamiento sintomático.

PRESENTACIONES

ALUGEL®: se presenta en frascos conteniendo 12 y 6 onzas de suspensión.

CONSERVACIÓN: Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C- 30 °C.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

FABRICANTE

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.