FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DITOPAX F COMPRIMIDOS MASTICABLES

HIDROXIDO DE ALUMINIO/ CARBONATO DE MAGNESIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO – CARBONATO DE CALCIO – SIMETICONA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido masticable contiene:

Hidróxido de Aluminio (gel coprecipitado de hidróxido de alumínio-carbonato de magnesio).....470 mg

Hidróxido de Magnesio .....328 mg

Carbonato de Calcio .....410 mg

Simeticona .....25 mg

Excipientes c.s **De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.**

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Grupo terapéutico: **Antiácido con antiflatulentos**
Código ATC: A02AF02.

Uso Oral

DESCRIPCIÓN: DITOPAX® F, una combinación balanceada de tres antiácidos de potencia alta y un agente antiflatulento, la simeticona, en un acercamiento dual al tratamiento de múltiples síntomas gastrointestinales. Los componentes antiácidos de DITOPAX® F son hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio y carbonato de calcio.

INDICACIÓN

Trastornos gastrointestinales que responden favorablemente a la administración de un antiácido o agente antiflatulento

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Uno a dos comprimidos, bien masticados después o entre las comidas y al acostarse, o de acuerdo a la recomendación de su médico. Como en algunos pacientes con ulcera péptica puede variar ampliamente la producción de ácido, el tiempo de vaciado gástrico o sus hábitos alimentarios, por consiguiente, la cantidad y el esquema de la dosis puede variar. Sin embargo, no se debe administrar más de 12 comprimidos en un período de 24 horas o usar la dosis máxima por más de dos semanas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas.

DITOPAX® F comprimidos masticables, por tener aspartame está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

PRECAUCIONES

El hidróxido de aluminio puede causar hiperaluminemia en pacientes con insuficiencia renal crónica. El hidróxido de aluminio puede causar deficiencia de fósforo en pacientes con dieta baja en fósforo.

En presencia de insuficiencia renal severa el hidróxido de magnesio, como otras sales de magnesio, puede causar hipermagnesemia caracterizada por hipotensión, náuseas, vómito, depresión respiratoria, cambios cardiovasculares, depresión mental y coma.

El uso prolongado de antiácidos puede causar estreñimiento o diarrea.

PEDIATRÍA

Productos que contienen simeticona no deben ser usados para el tratamiento del cólico infantil.

No se recomienda su uso en menores de 12 años.

ACCIONES

La acción antiácida de DITOPAX® F es rápida por la presencia de Hidróxido de Magnesio que aumenta el pH del contenido gástrico al reducir la concentración de ácido en el jugo gástrico. DITOPAX® F también tiene acción prolongada por el Hidróxido de Aluminio que se disuelve lentamente en el estómago y por la acción del carbonato de calcio que inicia poco después de la administración y se prolonga por la acción tanto del hidróxido de aluminio como el hidróxido de magnesio.

Adicionalmente, con una disminución suficiente del ácido, estos antiácidos tienen la propiedad de inactivar irreversiblemente la acción proteolítica de la pepsina.

DITOPAX® F comprimidos masticables tiene una capacidad neutralizante ácida de por lo menos 27 mEq/comprimido.

La fórmula balanceada de antiácidos resulta en un producto virtualmente libre de efectos laxantes o que causen constipación, mientras presenta las características benéficas de sus componentes y una alta capacidad neutralizante.

La Simeticona, fisiológicamente inerte, es un agente antiflatulento no sistémico, que actúa alterando la elasticidad de la interfase de las burbujas embebidas en el moco del tracto gastrointestinal. Los cambios en la tensión superficial de las pequeñas burbujas permiten que estas se rompan y se unan (coalescencia). Esta forma de gas es eliminada más fácilmente del tracto gastrointestinal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

DITOPAX® F no debe ser administrado durante una terapia antibiótica que incluya cualquier forma de tetraciclinas.

Los antiácidos pueden interactuar con ciertos medicamentos de prescripción alterando el pH gástrico o urinario o por unión a otros medicamentos que afectan su biodisponibilidad.

Las combinaciones antiácidas de Aluminio-Magnesio tales como DITOPAX® F pueden disminuir la biodisponibilidad de: digoxina, atenolol, benzodiazepinas, captopril, corticosteroides, fluoroquinolonas, antagonistas de la Histamina H2, hidantoínas, sales de hierro, ketoconazol, penicilamina, fenotiazinas, salicilatos, tetraciclinas y ticlopidina.

La biodisponibilidad de los siguientes medicamentos puede ser incrementada: metoprolol, levodopa, quinidina, sulfonilureas y ácido valproico.

La mayoría de las interacciones se pueden prevenir tomando el antiácido dos horas después de ingerir los otros medicamentos.

Interacciones de fármacos antiácidos

Fármaco	Interacción (efecto en el fármaco)	Mecanismo
Alopurinol	Actividad disminuida.	Desconocido, se sospecha adsorción.
Anfetaminas	Efecto prolongado con NaHCO3 (bicarbonato de sodio).	Disminución de eliminación urinaria.

Inhibidores ECA	Disminución de biodisponibilidad de captopril (35-40%).	Desconocido, se sospecha adsorción.
Anticoagulantes orales (dicumarol)	Aumento de la absorción ($Mg(OH)_2$ [Hidróxido de Magnesio]).	Quelación.
Aspirina con recubrimiento entérico	Aumento de la tasa de absorción.	Aumento de liberación del fármaco desde la forma de dosificaciíon.
Benzodiazepinas (clordiazepóxido clorazepato, diazepam, temazepam, triazolam).	Tasa retardada pero no en la extensión de la absorción (hidróxidos de Mg y Al).	Adsorción.
β-Bloqueadores:		
Propranolol, atenolol	Disminución de la biodisponibilidad y tasa de absorción (antiácidos que contienen $Al(OH)_3$).	Disminución de la velocidad de vaciamiento gástrico.
Atenolol	Disminución de la biodisponibilidad y prolongación de la vida media (antiácidos que contienen Ca).	Desconocido.
Metoprolol	Aumento de la biodisponibilidad (antiácidos que contienen Mg y Al).	Desconocido.
Cloroquina	Disminución de la absorción (AUC disminuido en 18% por Mg trisilicato).	Adsorción.
Antagonistas H_2 (reportado para cimetidina y ranitidina, probablemente ocurre con otros).	Disminución de la absorción.	Desconocido, se sospecha adsorción.
Corticoides (prednisona, dexametasona)	Disminución de la absorción.	Desconocido, se sospecha adsorción.
Diflunisal	Disminución de la absorción (disminución de la biodisponibilidad $Al(OH)_3$ en 25-40%; (hidróxidos de Mg y Al disminuyen biodisponibilidad en 15-20%).	Desconocido, se sospecha adsorción.
Digoxina	Disminución de la absorción de digoxina.	Adsorción y vaciamiento gástrico más rápido.
Eritromicina estearato	Aumento de la vida media.	Absorción retardada.

Etambutol	Disminución de la absorción con antiácidos que contienen Al.	Desconocido, se sospecha adsorción.
Indometacina	Disminución de la biodisponibilidad.	Aumento del pH gástrico que produce aumento de la indometacina ionizada y menos absorción.
Preparaciones con hierro	Los antiácidos con Mg trisilicato y carbonato inhiben la absorción.	Quelación.
Isoniazida	$Al(OH)_3$ y magaldrate disminuyen la biodisponibilidad.	Quelación.
Ketoconazol	Disminución de la biodisponibidad.	Aumento del pH gástrico produciendo disolución disminuida en el estómago.
Levodopa	Disminución de la ruptura en el estómago, con aumento de la absorción.	Aumento de la velocidad de vaciamiento gástrico.
Litio	Disminución de las concentraciones séricas con $NaHCO_3$.	Alcalinizacion de la orina aumenta el clearance renal.
Mecamilamina	Aumenta el efecto sobre la disminución de la presión sanguínea con $NaHCO_3$.	Alcalinizacion de la orina aumenta el clearance renal.
Ácido mefenámico	Aumenta la absorción con $Mg(OH)_2$.	Desconocido.
Metenamina	Disminución de la actividad antibacteriana con $NaHCO_3$.	Alcalinizacion de la orina disminuye la producción de formaldehido en orina.
Metotrexato	Disminución del efecto con $NaHCO_3$.	Alcalinizacion de la orina aumenta el clearance renal.
Ácido naladíxico	Disminución de la absorción de ácido naladíxico.	Aumento del pH produciendo ionización del ácido naladíxico y disminución de la capacidad de ser absorbido.
Naproxeno	Los antiácidos retardan la absorción y puede alterar la biodisponibilidad (hidróxidos de Mg y Al disminuyen la biodisponibilidad, $NaHCO_3$ aumentan la biodisponibilidad.	Desconocido.
Nitrofurantoína	Disminución de la absorción.	Aumento del pH produciendo ionización de nitrofurantoína

		y disminución de la capacidad de ser absorbido.
Penicilamina	Disminución de la absorción y recuperación urinaria.	Quelación.
Penicilina	Aumento y disminución de la absorción.	Aumento del pH produciendo ionización y disminución de la absorción. También aumenta el pH produciendo menos degradación del ácido gástrico y aumento de la absorción.
Cefalosporinas de 3ra generación desarrollados como pro-drogas (cefpodoxime proxetil)	Disminución de la absorción.	Alto grado de disolución dependiente del pH.
Fenotiazinas	Disminución de la absorción con la administración oral del fármaco ($Al(OH)_3$ disminuye la excreción urinaria de clorpromazina en 10-48%, trisilicato de Mg y $Al(OH)_3$ disminuyen las concentraciones séricas de clorpromazina).	Adsorción.
Fenitoína	Disminución de la absorción en algunos pacientes.	Desconocido, se sospecha adsorción.
Fluoroquinolonas (ciprofloxacino, levofloxacino, norfloxacino)	Disminución de la absorción >50%.	Quelación.
Procainamida	Puede retardar la absorciónen perros con una reducción de la concentración sérica máxima.	Desconocido.
Quinidina	Aumento de la reabsorción urinaria con aumento de las concentraciones séricas.	El aumento del pH urinario aumenta la quinidina no ionizada en la orina, por lo que aumenta la reabsorción urinaria.
Salicilatos	Disminución de la concentración sérica debido a disminución de la reabsorción urinaria.	El aumento del pH urinario disminuye la reabsorción urinaria (menos ionizado).
Poliestireno sódico y resina de sulfonato	Aumento de la alcalinización sérica.	Se une al Mg y Ca evitando la unión a HCO_3–, impide la neutralización del ácido

		gástrico y aumenta el HCO_3^- sérico.
Rosuvastatina	Disminución de la absorción en aproximadamente 50%.	Aumento del pH gástrico y/o unión del hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio a rosuvastatina.
Sulfonamidas	Disminuye la absorción.	El aumento del pH gástrico aumenta la sulfonamida ionizada, disminuyendo la absorción.
Sulfonilureas [glibenclamida (gliburida)]	Aumenta la absorción con aumento del efecto y posible hipoglicemia con antiácidos con Mg.	Desconocido.
	Disminuye el efecto con $NaHCO_3$.	El aumento del pH urinario aumenta el clearance renal.
Simpaticomiméticos	Aumento del efecto con $NaHCO_3$.	El aumento del pH urinario disminuye la reabsorción tubular renal.
Tetraciclina	Disminuye la absorción de tetraciclina (interacción significativa).	Quelación por unión con iones di- y trivalentes.
	Disminuye el efecto con $NaHCO_3$.	El aumento del pH urinario aumenta el clearance renal.
Ácido valproico (valproato de sodio)	Aumento de biodisponibilidad con antiácidos con hidróxido de aluminio-magnesio, carbonato de calcio y trisilicato de aluminio-magnesio.	Disminución del clearance por mecanismo desconocido.

FARMACOLOGÍA

Las propiedades neutralizantes de los antiácidos en el estómago, in vivo, son más o menos paralelas a las observadas in vitro. El pH obtenido después de la administración de un antiácido depende de la composición y de la dosificación utilizada. Con el estómago vacío, los compuestos se depuran en cerca de 30 minutos, mientras con el estómago lleno, la depuración ocurre en 1 hora con prolongación del efecto neutralizante durante alrededor de 2 horas.

Mecanismo de Acción

Los hidróxidos de Al3+ y Mg2+ son relativamente insolubles y, por lo tanto, OH- no se acumula hasta concentraciones corrosivas. La combinación de los hidróxidos de Mg2+ (reacción rápida) y de Al3+ (reacción lenta) promueve una neutralización equilibrada y mantenida. Aunque esta combinación fija teóricamente equilibre los efectos antagónicos de cada uno de los iones sobre el tono intestinal (Mg2+, aumenta y Al3+ disminuye), en la práctica no siempre se observa este efecto.

Los componentes de Ditopax® F se solubilizan lentamente en el estómago y, neutralizando el ácido clorhídrico, proporcionan la disminución del efecto irritante directo del ácido, el aumento de la secreción del ion de bicarbonato (HCO3-) y de la prostaglandina E2 (PGE2) y, consecuentemente, la mejora del tono de los esfínteres gástrico y esofágico y la protección de la integridad de la mucosa gástrica.

La simeticona actúa en el tracto gastrointestinal (TGI), reduciendo la distensión, molestia y dolor abdominal al facilitar la eliminación del exceso de gas. La simeticona se considera segura ya que no se absorbe en el tracto gastrointestinal.

La formulación de Ditopax® F comprimido masticable combina la acción de antiácidos con el efecto surfactante de la simeticona. Juntos, promueven la protección de la mucosa gástrica y la mejora del tono del esfínter esofágico (efecto antiácido) y la disminución del volumen del estómago a través de la solubilización de los gases (efecto de simeticona). Como consecuencia, alivian el reflujo gastroesofágico.

Farmacocinética

Aunque considerados como antiácidos no sistémicos, tanto el Al3+ como el Mg2+ y el Ca2+ se absorben parcialmente en el TGI.

La absorción de aluminio se determina fuertemente por las dosis administradas de hidróxido de aluminio, así como del ambiente físico-químico en el tracto gastrointestinal y la presencia de elementos dietéticos. Después de la reacción entre el hidróxido de aluminio y el HCl, se absorbe cerca de 17-30% de cloruro de aluminio formado en el estómago.

Cerca de 80 a 90% del aluminio absorbido se une a las proteínas en suero (principalmente a la transferrina) y aproximadamente el 98% se elimina por vía renal.

En la insuficiencia renal el aluminio puede acumularse en los huesos, pulmón, bazo y tejido nervioso. Así, los antiácidos que contienen Al3+ deben administrarse con precaución en pacientes renales crónicos.

Aproximadamente un tercio del magnesio administrado por vía oral se absorbe lentamente en el intestino delgado. La ingesta dietética normal de magnesio varía en general de 140-360 mg/día, con una absorción intestinal de cerca de 100 mg/día. El $CaCO_3$ se absorbe en el intestino a través de transporte intracelular epitelial activo (unión a la proteína calbindina y transferencia al espacio extracelular a través de la bomba de ATPasa) y por proceso pasivo a través de las uniones. La mayor parte de $CaCO_3$ se absorbe, y su eliminación ocurre por las heces.

La simeticona es químicamente inerte, fisiológicamente inactiva y no se absorbe por el TGI, promoviendo un efecto surfactante.

Interacciones Farmacológicas

Un aumento del pH gástrico después de la administración de antiácidos no sistémicos puede afectar directamente la absorción y la biodisponibilidad de otros medicamentos. También los cambios del vaciado gástrico, de la unión o quelación intraluminal y del pH urinario pueden causar las interacciones farmacológicas con antiácidos.

El potencial para las interacciones farmacológicas asociadas a los antiácidos depende de sus propiedades físico-químicas. La liberación intragástrica de iones de aluminio y de magnesio libres pueden tener efectos potentes en la función gastrointestinal y en la farmacocinética de los medicamentos, en que incluso pueden ocurrir las interacciones farmacológicas con antiácidos secundarios. La adsorción directa de fármacos a hidróxidos poco solubles también puede dar lugar a una disminución de la biodisponibilidad del fármaco.

Los cationes polivalentes en las formulaciones de antiácidos pueden formar quelatos insolubles con algunos medicamentos, reduciendo sustancialmente su biodisponibilidad.

Medicamentos sin cambio de biodisponibilidad

En algunos casos la administración concomitante de antiácidos no interfiere en la biodisponibilidad de otros medicamentos. La etionamida (ETA) paracetamol, febuxostat y bromhidrato de tebipenem pivoxil (TBPM-PI-HBr) son ejemplos de que la administración concomitante con antiácidos no cambia su biodisponibilidad, evaluada por el área bajo la curva de concentración plasmática en comparación con el tiempo (AUC). La administración concomitante con antiácidos puede, incluso, mejorar la tolerabilidad a estos medicamentos, aumentando la adherencia del paciente al tratamiento.

Medicamentos cuya biodisponibilidad se disminuye

Algunos estudios relatan que la biodisponibilidad del medicamento se reduce cuando se administra junto con antiácidos, como ejemplos podemos mencionar rosuvastatina, gatifloxacino y ranitidina.

Antibióticos de la clase de las quinolonas quelan cationes di- y trivalentes como aluminio, Mg2+ y Ca2+, perjudicando su biodisponibilidad cuando se administran concomitantemente con antiácidos que contienen aluminio, magnesio o calcio.

La administración simultánea de rosuvastatina y antiácido resulta en la disminución de la exposición sistémica de rosuvastatina en aproximadamente 50%. No está claro si este efecto se debe al cambio de la motilidad del TGI o la quelación.

Lo mismo ocurre con ranitidina, cuya disminución de la biodisponibilidad debido a antiácidos que contienen hidróxidos de aluminio y magnesio, todavía no está aclarada.

SEGURIDAD NO CLÍNICA

No hay disponible en la literatura científica estudios no clínicos que se refieran a la toxicidad de dosis única o de dosis repetidas de la combinación hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio/simeticona.

SEGURIDAD CLÍNICA

Biodisponibilidad de los medicamentos

Considerando diferentes compuestos en su formulación los antiácidos pueden variar en la intensidad con que se absorben.

Antiácidos que contienen hidróxido de aluminio y/o de magnesio, como Ditopax® F tienen menos probabilidades de que se absorban completamente. La porción no solubilizada en el estómago pasa al intestino y se elimina en las heces. Los cationes liberados en el estómago pueden absorberse en el intestino.

En individuos con función renal normal, las acumulaciones modestas de aluminio y magnesio no causan problemas. Ahora, para pacientes que presentan insuficiencia renal, el aluminio absorbido puede contribuir al desarrollo de osteoporosis, encefalopatía y miopatía proximal.

Hidróxido de Aluminio

El hidróxido de aluminio se utiliza ampliamente en productos farmacéuticos, como en antiácidos, y de higiene personal. El aluminio no se clasificó en lo que se refiere a carcinogenicidad, sin embargo, la "producción de aluminio" se clasificó como carcinogénica para los seres humanos por la International Agency for Research on Cancer (IARC).

Después de la administración oral de hidróxido de aluminio en ratas, se observó una elevación significativa de aluminio en el cerebro, sin embargo, en la conclusión del estudio, no se relataron resultados efectivos. Cuando se administra en altas dosis, no se espera que las reacciones químicas normales del intestino afecten el $Al(OH)_3$.

Con la exposición excesiva de aluminio, a lo largo del tiempo se desarrolló una capacidad de tolerar variaciones sustanciales de esta exposición sin efectos nocivos. La toxicidad del aluminio industrial es rara y la utilización en exceso de productos de aluminio como utensilios de cocina, latas para almacenamiento de alimentos, en el procesamiento de alimentos, en la producción de cerveza, en la fabricación de azúcar y en medicamentos aparentemente afectaron poco las concentraciones tisulares del metal. Datos de estudios clínicos realizados a lo largo de muchos años sugieren que existe presencia de barreras epiteliales considerables que impiden la absorción de aluminio en los pulmones, en el tracto gastrointestinal y en la piel.

En los casos de pacientes con insuficiencia renal crónica, se presenta un mayor riesgo de acumulación de Al^{3+}. De esta manera, la recomendación de restricción de su administración debe mantenerse con el objetivo de evitar la toxicidad a través de la absorción de aluminio y, cuando fuera necesario, debe monitorearse la concentración en suero del aluminio.

Hidróxido de Magnesio

El hidróxido de magnesio es en general seguro y bien tolerado. Los principales efectos adversos relatados a partir de su administración son diarrea y dolor abdominal.

A pesar de que sean raros, cuando hay un aumento del nivel de magnesio en suero pueden observarse síntomas como hipotensión, hiporreflexia, debilidad y letargo. Normalmente, los riñones logran eliminar grandes cantidades de magnesio por día, de modo que las dosis terapéuticas son bien toleradas. La utilización de magnesio no se recomienda para pacientes con insuficiencia renal y puede utilizarse con precaución en pacientes con bloqueo atrioventicular o bloqueo de la rama bifascicular.

Gel co-precipitado de Hidróxido de Aluminio y Carbonato de Magnesio

El gel co-precipitado tiene propiedades generales semejantes a las del hidróxido de aluminio y del carbonato de magnesio.

El carbonato de magnesio es un compuesto insoluble, que no se absorbe en cantidad significativa por el TGI. Los riñones en pacientes que presentan función renal normal absorben y rápidamente eliminan cerca de 15 a 30% del carbonato de magnesio. El magnesio que no se absorbe permanece en el tracto gastrointestinal, y se elimina posteriormente por las heces. En casos de sobredosis, el magnesio perjudica la transmisión neuromuscular, lo que resulta en debilidad e hiporreflexia.

Se mencionó en el punto anterior la seguridad relacionada con el $Al(OH)_3$.

Carbonato de Calcio

La terapia con carbonato de calcio se contraindica en pacientes con hiperpotasemia preexistente, incluso por hiperparatiroidismo, neoplasias o sarcoidosis, en pacientes con enfermedad renal o deshidratación (debido al riesgo de que desarrollen calcinosis). Después de la administración, aproximadamente 50% del calcio permanece en la forma ionizada activa. De este porcentaje, cerca del 10% forma complejos con iones de fosfato y citrato, mientras el otro 40% se une a proteínas. La eliminación renal depende excepcionalmente de la filtración glomerular y de la reabsorción tubular, lo que corresponde a cerca del 98% del total absorbido. En su forma activa, la vitamina D y la parathormona (PTH) regulan este proceso. La cantidad que se elimina a través de la orina varía de acuerdo con el grado de absorción de calcio, de la tasa de remodelado óseo y de la función renal. Las heces eliminan el calcio no absorbido.

La neutralización del ácido clorhídrico resulta en la formación de cloruro de calcio, dióxido de carbono y agua. Se convierte cerca de 90% del cloruro de calcio en sales de calcio insolubles (por ejemplo, carbonato de calcio y fosfato de calcio).

Simeticona

La simeticona normalmente es segura y bien tolerada por el organismo, raramente puede causar urticaria y eczema de contacto. Debido a su efecto local, sin absorción por el organismo y eliminación completa por las heces, las reacciones indeseables son poco comunes. Mientras tanto, debe evitarse el uso por pacientes con perforación u obstrucción intestinal sospechada o conocida.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas asociadas con el uso de la combinación de hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio y simeticona se han identificado en ensayos clínicos, posterior a la comercialización o informes publicados. Como algunas de estas reacciones fueron reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco, se enfatiza que la ocurrencia de posibles eventos adversos depende de la cantidad administrada y duración de la terapia. Las reacciones adversas más comunes son estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, disgeusia, ardor en boca y garganta, angioedema, exantema, urticaria y alergia.

La mayoría de los antiácidos pueden elevar el pH urinario en aproximadamente una unidad, provocando efectos sobre la reabsorción tubular y la eliminación urinaria de ácidos y bases débiles.

Después de utilizar $CaCO_3$, cuando existe intolerancia, puede generar reacciones adversas como náuseas, mareos, prurito, enrojecimiento e irritación cutánea que desaparecen con la suspensión de su uso. En casos raros, puede presentarse flatulencia, diarrea y estreñimiento. La administración de carbonato de calcio está contraindicada en pacientes que siguen una dieta baja en fósforo, que presentan hiperpotasemia, hipercalciuria, nefrocalcinosis y nefrolitiasis.

La simeticona, en general, es bien tolerada, ya que no es absorbida por el organismo y se elimina por completo en las heces. Mientras tanto, se sabe que la urticaria, el picor, la hinchazón y el enrojecimiento de la piel son reacciones adversas asociadas a su administración.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

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

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.

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

Fabricado por: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., Carrera 68 No. 17-64, con domicilio en BOGOTA - D.C.

Importado por: EUROFARMA CHILE S.P.A., Volcán Licancabur N° 425, Edificio N° 2, Pudahuel, Santiago.

Distribuido por: EUROFARMA CHILE S.P.A., Volcán Licancabur N° 425, Edificio N° 2, Pudahuel, Santiago y/o **DROGUERÍA EUROFARMA CHILE S.P.A.**, Caupolicán 9291, Bodegas E, F y G, Quilicura, Santiago.