

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bicarbonato de sosa Torres Muñoz 500 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 500 mg de bicarbonato de sodio (hidrogenocarbonato de sodio).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Bicarbonato de sosa Torres Muñoz 500 mg comprimidos son comprimidos redondos biconvexos blancos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de la acidez y ardor de estómago, en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

De dos a cuatro comprimidos. No tomar más de 2 dosis al día. Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Población pediátrica:

No se puede hacer una recomendación posológica en niños hasta 12 años debido a la escasez de datos sobre eficacia y seguridad.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Antes de administrar este medicamento a estos pacientes se debe evaluar la situación clínica de los mismos.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros con un poco de agua.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de las molestias gástricas. A medida que éstas desaparezcan debe suspenderse la medicación.

No se debe tomar este medicamento con el estómago excesivamente lleno de comida o bebida. Se debe esperar entre 20 minutos y 1 hora después de las comidas antes de tomar el medicamento.

Si el paciente empeora, los síntomas se mantienen durante más de 7 días o bien aparecen otros síntomas, se debe evaluar la situación clínica del paciente.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Alcalosis metabólica o respiratoria.
- Pacientes con hipocalcemia.
- Pacientes con hipoclorhidria.
- Pacientes con tendencia a formación de edemas.
- Apendicitis o sus síntomas (el bicarbonato de sodio puede complicar la situación existente).
- Pacientes con obstrucción intestinal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aunque el tratamiento no se debe prolongar más de 14 días seguidos, salvo mejor criterio médico, si el paciente empeora, los síntomas se mantienen durante más de 7 días o bien aparecen otros síntomas, se debe realizar un examen clínico para eliminar el riesgo de una enfermedad subyacente grave, por ejemplo una úlcera péptica o un proceso maligno.

Por su contenido en bicarbonato de sodio este medicamento no debe tomarse inmediatamente después de exceso de comida y bebida, ya que puede causar un aumento de la producción de CO₂, lo que originaría una distensión gástrica y en raras ocasiones podría perforar las paredes del estómago.

En pacientes con disfunción renal hay que evaluar la situación clínica del paciente, ya que puede producirle alcalosis metabólica.

Antes de administrar este medicamento en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o renal, cirrosis hepática, toxemia gravídica, en pacientes con tratamiento de diuréticos o con dietas pobres en sodio se debe evaluar la situación médica de los mismos.

Población pediátrica

No debe administrarse a niños menores de 12 años, salvo mejor criterio médico, ya que podrían enmascarar alguna enfermedad, como podría ser apendicitis.

Este medicamento contiene 6 mmol (137 mg) de sodio por comprimido, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento puede:

- Disminuir la absorción de los siguientes fármacos: ketoconazol, quinolonas, sales de hierro, tetraciclinas.
- Aumentar la absorción de naproxeno, ácido valproico y las formas ácidas de sulfonamida y levodopa.
- Disminuir la excreción renal de: anfetamina, dezanfetamina, antiarrítmicos (flecainida, quinidina), efedrina, eritromicina, metadona y mecamilamina.
- Aumentar la excreción renal de: sales de litio, salicilatos, barbitúricos, tetraciclinas, especialmente doxiciclina y metotrexato.
- Metenamina, el uso simultáneo puede reducir la eficacia al inhibir su conversión a formaldehído.

Los antiácidos modifican la absorción de numerosos medicamentos por lo que, de manera general, la administración de este medicamento debe distanciarse al menos 2 horas, antes o después, de la administración de cualquier otro medicamento.

Con el uso prolongado y simultáneo de hidrogenocarbonato de sodio con preparados que contienen calcio, como leche o sus derivados, se puede desarrollar el síndrome de leche-alcalinos, esta posibilidad se ve aumentada en pacientes con alguna neuropatía.

Este síndrome se caracteriza por hipercalcemia, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca, alcalosis metabólica, calambres musculares, apatía, náuseas, vómitos, cefaleas, estados de confusión y anorexia.

Los antiácidos administrados concomitantemente con medicamentos de cubierta entérica pueden hacer que la cubierta se disuelva con demasiada rapidez, lo que puede producir irritación gástrica o duodenal.

Interacción con pruebas diagnósticas:

El uso conjunto de antiácidos puede antagonizar los efectos de pentagastrin e histamina en la evaluación de la función secretora de ácido gástrico. Por este motivo no se recomienda la administración de antiácidos en la mañana que se va a realizar la prueba.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Debido a su absorción sistémica no se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.

Fertilidad: no se dispone de estudios realizados en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Aunque no se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de comercialización de este medicamento se han producido los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos gastrointestinales (frecuencia no conocida):

Flatulencia, vómitos y efecto rebote, y ruptura gástrica espontánea debida a la producción de gas.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición (frecuencia no conocida):

Hipopotasemia e hipernatremia. Si se usa continuamente o a altas dosis: Alcalosis sistémica (cuyos síntomas incluyen dificultad al respirar, debilidad muscular, hipertoniá muscular, ansiedad y otros efectos en el sistema nervioso central).

Trastornos vasculares (frecuencia no conocida):

Si se usa continuamente o a altas dosis: Hipertensión y edema.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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. Website: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

La ingestión de grandes cantidades de bicarbonato de sodio puede originar alcalosis metabólica y retención de líquidos.

La sintomatología incluye dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos, ocasionalmente diarrea, hiperirritabilidad y tetania (característica esta última de pacientes con hipocalcemia). En este caso se debe proporcionar atención médica ambulatoria u hospitalaria inmediata.

Tratamiento:

El tratamiento de la sobredosis incluye el control de los síntomas agudos y el tratamiento de la alcalosis metabólica asociada al hidrogenocarbonato, incluyendo las correcciones adecuadas de fluidos y el balance electrolítico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiácidos con bicarbonato de sodio, código ATC: A02AH.

El bicarbonato de sodio tiene un efecto tampón, neutralizando el contenido en ácido del estómago y aumentando el pH del estómago.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El bicarbonato de sodio es muy soluble y reacciona de forma rápida con el ácido clorhídrico, tiene un rápido poder neutralizante pero de corta duración. Tras su absorción es eliminado por vía renal reabsorbiéndose el 99% y eliminándose solamente el 1%.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El bicarbonato de sodio cuando es administrado correctamente está asociado a una toxicidad muy limitada.

No se han realizado pruebas de teratogenicidad, mutagenicidad o carcinogenicidad. Actualmente no se conoce ningún caso de alteraciones teratogénicas ni capacidad mutagénica o cancerígena asociada al bicarbonato de sodio.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Talco

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.
Protéjase de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de 30 comprimidos en blísteres de Al/PVC con 15 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A.
Parque Tecnológico de Madrid, Calle de Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos, Madrid - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

35154

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

Fecha de la primera autorización: 1 de Diciembre de 1960

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).