Prospecto del Artículo

711270 BICARBONATO NM 1 G POLVO PARA SOLUCION ORAL 42 SOBRES

ACCIÓN Y MECANISMO

Antiácido absorbible (sodio). Derivado del sodio. Actúa neutralizando el ácido clorhídrico en el estómago, incrementando el pH gástrico, lo que reduce también la formación y la actividad de la pepsina. Alcalinizante urinario y alcalinizante sistémico.

FARMACOCINÉTICA

Vía (Oral): Es soluble en agua. El comienzo de la acción es rápido y su duración corta. El bicarbonato que no interviene en la reacción de neutralización del ácido gástrico se absorbe produciendo alcalosis metabólica transitoria, y si no existe déficit de bicarbonato en el plasma, se excreta por orina.

INDICACIONES

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

POSOLOGÍA

Vía oral: - Adultos y adolescentes > 12 años: De 1 a 2 g después de las comidas (entre 20 min y 1 h después). No tomar más de 2 dosis/día. Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva. - Niños y adolescentes hasta 12 años: No se puede hacer una recomendación posológica debido a la escasez de datos sobre eficacia y seguridad. - Ancianos: no se han realizado recomendaciones posológicas específicas. Duración del tratamiento: la administración de este medicamento está supeditada a la aparición de las molestias gástricas. A medida que éstas desaparezcan debe suspenderse la medicación. 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.

INTERACCIONES

- Anfetamina, dexanfetamina: hay estudios en los que se ha registrado posible potenciación de su efecto debido a la alcalinización de la orina, que prolonga su vida media.
- Antiarrítmicos (flecainida, quinidina): hay estudios en los que se ha registrado posible potenciación de su toxicidad por disminución de su excreción debido a la alcalinización de la orina.
- Anticonceptivo de emergencia a base de acetato de ulipristal: el aumento del pH gástrico puede reducir las concentraciones plasmáticas del anticonceptivo, disminuyendo su eficacia. No se recomienda el uso concomitante.
- AINE (ácido flufenámico o mefenámico, indometacina): hay estudios con algunos antiácidos (algeldrato, óxido magnesio, carbonato calcio) en los que se ha registrado disminución en su absorción.
- Betabloqueantes (propranolol, atenolol): hay estudios con algunos antiácidos (algeldrato, hidróxido magnesio) en los que se ha registrado disminución de la absorción debido a un descenso de la disolución del betabloqueante, por lo que se recomienda espaciar su administración.
- Digitálicos (digoxina, digitoxina): hay estudios con algunos antiácidos (algeldrato, hidróxido magnésico) en los que se ha registrado disminución en la absorción del digitálico, por lo que se recomienda espaciar su administración 2 ó 3 h.
- Efedrina, Pseudoefedrina: hay estudios en los que se ha registrado posible aparición de toxicidad, debido a una disminución de su excreción por la alcalinización de la orina.
- Eritromicina: hay algún estudio en el que se ha registrado un incremento de la actividad por la alcalinización de la orina.
- Erlotinib: posible reducción de los niveles de erlotinib, por reducción de su absorción. Los antiácidos aumentan el pH gástrico, lo que podría disminuir la solubilidad de erlotinib, su absorción y sus efectos terapéuticos. Se recomienda administrar al menos 4 h antes ó 2 h después de la dosis diaria del antineoplásico.
- Gabapentina: se ha observado cierta disminución de los niveles de gabapentina al administrarlos conjuntamente o en las dos horas posteriores a la toma de otros antiácidos, por aumento del pH. Se recomienda administrar la gabapentina 2 h antes de un antiácido.

- Ketoconazol: hay estudios en los que se ha registrado posible disminución en la absorción.
- Metadona: hay estudios en los que se ha registrado una disminución en la excreción debido a la alcalinización de la orina.
- Metotrexato: hay estudios en los que se ha registrado un incremento en la excreción del metotrexato por la alcalinización de la orina.
- Naproxeno: hay estudios en los que se ha registrado un posible incremento en la absorción.
- Quinolonas (ciprofloxacino, norfloxacino): hay estudios con algunos antiácidos (algeldrato, almagato) en los que se ha registrado disminución de su absorción por formación de complejos insolubles no absorbibles a nivel intestinal, por lo que se recomienda separar su administración 2 ó 3 h.
- Rifampicina: hay algún estudio en el que se ha registrado un posible descenso de sus niveles séricos por modificaciones en su solubilidad debido a variaciones del pH gástrico.
- Sales de hierro (citrato, fumarato, sulfato de hierro): hay estudios con algunos antiácidos (algeldrato, trisilicato magnesio) en los que se ha registrado disminución en la absorción por formación de complejos poco solubles, por lo que se recomienda espaciar la administración 2 ó 3 h.
- Sales de litio (carbonato litio): hay estudios en los que se ha registrado un posible aumento de su excreción renal con pérdida de actividad antimaníaca, debido a que parte del sodio puede ser reabsorbido en lugar del litio.
- Salicilatos (AAS): hay estudios en los que se ha registrado disminución de los niveles de salicilatos, por una mayor excreción debido a la alcalinización de la orina.
- Tetraciclinas (tetraciclina): hay estudios en los que se ha registrado posible formación de complejos no absorbibles a nivel gastrointestinal, disminuyendo así su absorción, por lo que se recomienda espaciar la administración 2 ó 3 h.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos de bicarbonato sódico son, en general, infrecuentes aunque moderadamente importantes si se utilizan dosis elevadas o durante tratamientos prolongados.

- Gastrointestinales: Ocasionalmente, FLATULENCIA, eructos, vómitos, retortijones, distensión del estómago y acidez gástrica como efecto rebote.
- Metabólicos: Con grandes dosis puede producir ALCALOSIS METABOLICA (más frecuente si hay insuficiencia renal), HIPERNATREMIA e incremento de lactato sérico. Si se ingiere gran cantidad de leche (elevado contenido de ión calcio) puede dar lugar a un síndrome de leche-álcali, con hipercalcemia (anorexia, náuseas, vómitos, apatía, calambres musculares), que puede manifestarse varias semanas después del inicio del tratamiento.
- Cardiovasculares: Por absorción del sodio, riesgo de EDEMA e HIPERTENSION ARTERIAL con dosis elevadas o tratamientos prolongados.

CONSEJOS AL PACIENTE

- Tomar siempre la menor dosis efectiva. - A medida que las molestias gástricas desaparezcan debe suspenderse esta medicación. - Este medicamento puede enmascarar los síntomas de una enfermedad del estómago más grave, por lo que si los síntomas perduran o empeoran después de 7 días de tratamiento, se debe consultar a su médico. - No debe utilizarse en pacientes con hipertensión (tensión arterial elevada), con problemas de hígado, riñón o corazón ni en pacientes en tratamiento con diuréticos (medicamentos utilizados para tratar la hipertensión) o con dietas pobres en sodio. - En general, la toma de cualquier antiácido debe hacerse, al menos, 2 horas antes ó 2 horas después de la administración de cualquier otro medicamento. - No tomar conjuntamente con leche o productos lácteos. - No debe utilizarse justo después de un exceso de comida o bebida. Debe tomarse de 20 minutos a 1 hora después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo. - ALCALOSIS METABOLICA o ALCALOSIS RESPIRATORIA. - HIPOCALCEMIA. - HIPOCLORHIDRIA. - Pacientes con tendencia a formación de edemas. - APENDICITIS o sus síntomas (el hidrógeno carbonato de sodio puede complicar la situación existente). - OBSTRUCCION INTESTINAL. - Pacientes con una dieta baja en sodio (hipertension, insuficiencia cardiaca congestiva). - INSUFICIENCIA RENAL. Riesgo de alcalosis metabólica.- INSUFICIENCIA HEPATICA.

EMBARAZO

Categoría C de la FDA. No existen estudios adecuados y bien controlados en humanos. No obstante, debe tenerse en cuenta que se trata de un antiácido que es absorbido sistémicamente (el sódio), por lo que su consumo excesivo puede dar lugar a alcalosis metabólica, edema y aumento de peso en la madre.

LACTANCIA

Con el uso de antiácidos en general, se pueden excretar pequeñas cantidades de iones con la leche materna, las cuales no parecen ser suficientes para provocar efectos adversos en el recién nacido. Uso aceptado, recomendándose evitar un uso crónico y/o excesivo.

NIÑOS

No se recomienda el uso incontrolado de antiácidos en niños menores de 12 años ya que podrían enmascarar síntomas graves (apendicitis, etc.). Hay otras alternativas terapéuticas con mejor perfil de seguridad y eficacia.

ANCIANOS

El empleo prolongado de bicarbonato sódico en ancianos puede producir acumulación orgánica de sodio (edema, hipertensión y alcalosis metabólica). Se recomiendan dosis menores que en adultos, evitándo además un uso crónico y/o excesivo.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No se debe tomar este medicamento con el estómago excesivamente lleno de comida o bebida. Antes de tomar esperar a que hayan transcurrido entre 20 min y 1 h después de comer.

* Sobres: disolver el polvo de 1 o 2 sobres (1 g/sobre) en un vaso de agua y agitar hasta su completa disolución.

POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA RENAL

No debe utilizarse en este grupo de pacientes (ver Contraindicaciones)

POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA

No debe utilizarse en este grupo de pacientes (ver Contraindicaciones)

ADVERTENCIAS ESPECIALES

- Si los síntomas empeoran o, si a pesar del tratamiento persisten más de 7 días o son recurrentes, debe realizarse un examen clínico para descartar el riesgo de una enfermedad subyacente grave (úlcera péptica o un proceso maligno). - No debe administrarse inmediatamente después de exceso de comida o bebida ya que puede causar un aumento de la producción de dióxido de carbono lo que originaría una distensión gástrica y en raras ocasiones puede perforar las paredes del estómago.