

# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto: TUMS SABORES SURTIDOS EXTRA FUERTE

(Carbonato de calcio)

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Fortaleza: 750 mg

**Presentación:** Frasco de PP con 48 tabletas masticables

Titular del Registro Sanitario,

ciudad, país:

LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.

Fabricante (es) del producto, GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE tiudad (es), país (es): HOLDINGS (US) LLC, St. Louis, Estados Unidos

de América.

Producto terminado.

Número de Registro Sanitario: 178-25D3

**Fecha de Inscripción:** 24de septiembre de 2025

Composición:

Cada tableta masticable contiene:

Carbonato de calcio (eq. a 300 mg

de calcio elemental)

750,0 mg

Plazo de validez: 48 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C

# Indicaciones terapéuticas:

Antiácido. Es efectivo para el tratamiento sintomático de condiciones relacionadas con la acidez estomacal incluyendo: acidez, indigestión, malestar estomacal debido a estos síntomas.

# **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al carbonato de calcio o a cualquiera de los componentes de la formulación. Hipercalcemia.

Hipercalciuria grave.

Hipofosfatemia.

Litiasis o insuficiencia renal grave.

#### Precauciones:

No tome más de la dosis recomendada por periodos más prolongados que los recomendados ya que puede aumentar los niveles de calcio en la sangre y el síndrome leche – álcali (consiste en niveles elevados de calcio en la sangre, alcalosis metabólica, concentración sérica elevada de bicarbonato, y daño renal agudo asociada con la ingestión de grandes cantidades de calcio, particularmente en pacientes con problemas renales.

Si los síntomas persisten por más de dos semanas o si los síntomas empeoran, consulte a su médico

En caso de dolor abdominal o si persisten las molestias, consulte a su médico.

Contiene los colorantes azul número 1 y amarillo número 5 (tartrazina) que pueden provocar reacciones alérgicas y sacarosa por lo que se debe tomar con precaución en los pacientes con intolerancia a algunos azúcares, por lo que deben consultar a su médico previamente antes de su uso

Las tabletas deben masticarse completamente antes de tragarlas. No se han reportado inconvenientes a la fecha con el uso de este producto durante el embarazo y la lactancia.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

#### **Efectos indeseables:**

Desórdenes gastrointestinales como náuseas, constipación, eructos y flatulencia.

El uso prolongado de este producto puede asociarse con trastornos metabólicos serios (alcalosis metabólica-síndrome leche-álcali).

La dosis excesiva puede provocar elevación del calcio en la sangre (hipercalcemia).

#### Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: mastique de 2 a 4 tabletas cuando se presenten los síntomas o según las indicaciones de su médico. Dosis diaria máxima: 10 tabletas.

En el embarazo la dosis máxima diaria es 6 tabletas. No tomar más de la dosis recomendada. Puede usarse durante la lactancia. El producto pasa a la leche materna sin embargo a las dosis recomendadas es poco probable que constituya un riesgo para las mujeres que amamanten.

En caso de que los síntomas persistan, no tomarlo por más de 2 semanas, a menos que lo recomiende el médico.

#### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Diuréticos tiazídicos.

No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas porque forman quelatos ocasionando una disminución en la absorción de éstas y reducción de su acción antibiótica.

#### Uso en embarazo y lactancia:

No se han reportado inconvenientes a la fecha con el uso de este producto durante el embarazo y la lactancia.

# Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria:

No son probables.

#### Sobredosis:

Síntomas. Reacciones gastrointestinales y sólo en pacientes que también reciben altas dosis de vitamina D, signos y síntomas de hipercalcemia náusea, vómito, constipación, dolor abdominal, somnolencia, etc.

Tratamiento: usualmente la hipercalcemia es controlada por retiro del medicamento y en hipercalcemia grave, puede requerir manejo específico infusión intravenosa de solución de cloruro de sodio, diuresis forzada.

# Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A02AC01

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A02: Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos, A02A: Antiácidos. A02AC: Compuestos de calcio.

El carbonato de calcio es un antiácido gástrico de acción local, que proporciona una rápida, potente y prolongada neutralización del ácido estomacal al reaccionar con el ácido clorhídrico y producir cloruro de calcio, el cual posteriormente se reconvierte a sales de calcio insolubles en el tracto intestinal. Por ser un compuesto insoluble, únicamente se solubiliza a medida que reacciona, lo que explica por qué sus efectos que inicialmente son rápidos y se prolonguen.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El exceso de carbonato de calcio no se disuelve, evitando así una alcalosis por elevación del pH. Debido a la reconversión de la sal insoluble, la pequeña porción que se absorbe es excretada por riñón.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No presenta.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 24 de septiembre de 2025.