



RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	GACIMEX®
Forma farmacéutica:	Suspensión oral
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 200 mL y un vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	040-18D3
Fecha de Inscripción:	8 de mayo 2018
Composición:	
Cada cucharada (10 mL) contiene:	
Magaldrato hidratado	800,00 mg
Simeticona	60,00 mg
Sorbitol 70%	1000,00 mg
Glicerina	100,00 mg
Plazo de validez:	30 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Gacimex está indicado para el alivio de los síntomas (acidez, pirosis, dolor epigástrico) de úlcera péptica, gastritis, hiperacidez gástrica, hernia hiatal, reflujo gastroesofágico, esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones:

Insuficiencia renal severa.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Obstrucción orgánica del tubo digestivo.

Precauciones:

Gacimex no contiene azúcar por lo que puede ser utilizado en diabéticos. Su bajo contenido en Sodio permite su administración a cardíacos e hipertensos.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

En pacientes con insuficiencia renal y diálisis crónica tener en cuenta el contenido de Aluminio (riesgo de encefalopatía). La elevación del pH gástrico aumenta el riesgo de colonización bacteriana. El uso prolongado y a dosis elevadas de antiácidos que contienen aluminio puede agravar patologías óseas (osteoporosis, osteomalacia), debido a la disminución en la absorción de fósforo y calcio de los alimentos. Asimismo, el uso prolongado y a dosis elevadas de antiácidos que contienen aluminio puede agravar la demencia en pacientes con la enfermedad de Alzheimer, debido a que el aluminio se puede acumular en el tejido cerebral.

Efectos Indeseables

En las dosis indicadas, **Gacimex** es muy bien tolerado. En raras ocasiones puede manifestarse una ligera constipación o una acción laxante leve.

La utilización durante períodos prolongados o en dosis muy elevadas puede producir depleción de Fósforo.

Posología y modo de administración:

Gacimex Suspensión: Salvo indicación médica, 10 mL ó 20 mL de suspensión (1 ó 2 cucharadas de postre), 3 ó 4 veces por día, media a una hora después de las comidas y antes de acostarse o en el momento de la aparición de los síntomas. Agitar bien antes de usar.

En caso necesario las dosis podrán aumentarse según criterio médico, sin exceder las 6 tomas diarias. Las dosis más altas no se utilizarán durante más de 2 semanas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Gacimex puede disminuir la absorción de otros medicamentos tales como: Isoniacida, Etambutol, Tetraciclinas, Fluoroquinolonas, Lincosamidas, Antihistamínicos H2, Atenolol, Metoprolol, Propranolol, Cloroquina, Diflunisal, Digoxina, Bifosfonatos, sales de Hierro, Fluoruro de Sodio, Glucocorticoides (descrito para la Prednisolona y la Dexametasona), Naproxeno, Indometacina, Ketoconazol, Lansoprazol, Fenotiazinas, Penicilamina, Benzodiacepinas, Dicumarol y Anticolinérgicos.

En caso de ser necesaria su administración, deben ingerirse por separado, por ejemplo 2 horas antes o después de la administración de **Gacimex**. En el caso de las Fluoroquinolonas se recomienda distanciar su administración al menos 4 horas.

Por alcalinizar la orina puede aumentar la excreción de Salicilatos.

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay datos para pensar que la administración ocasional de magaldrato en embarazadas pueda provocar daño fetal. Sin embargo, conviene tener en cuenta la posibilidad de aparición de problemas ligados a una disminución de la absorción de hierro, fluoruros y fosfatos en tratamientos prolongados y/o a altas dosis.

Por lo tanto, no se recomienda administrar este medicamento durante el embarazo salvo que los beneficios potenciales superen a los riesgos.

Lactancia

Se pueden excretar pequeñas cantidades de aluminio y magnesio con la leche materna, pero las concentraciones que se alcanzan no son lo suficientemente elevadas como para

provocar efectos adversos en el recién nacido. Por lo tanto, se acepta su uso en periodo de lactancia, recomendándose evitar un uso crónico y/o excesivo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estos estudios.

Sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano. Aplicar medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Medicamento antiácido y antiflatulento. El magaldrato reacciona químicamente para neutralizar o tamponar el ácido existente en el estómago, pero no reduce el volumen de ácido clorhídrico secretado. Esta acción es posible por tratarse de un complejo de aluminato de magnesio hidratado de estructura química reticular que reacciona con el ácido gástrico en etapas tamponando el ácido clorhídrico del estómago rápidamente (efecto buffer) seguido de un efecto antiácido sostenido.

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

Tanto el Aluminio y el Magnesio que constituyen el Magaldrato se absorben sólo en trazas. En los pacientes con insuficiencia renal severa puede estar disminuida la eliminación de estos elementos con la consiguiente acumulación en el organismo (riesgo de hipermagnesemia o de intoxicación aluminica). La Simeticona no se absorbe en el tracto digestivo.

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: