

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	BISMATROL® (Subsalicilato de bismuto)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta masticable
<b>Fortaleza:</b>	0
<b>Presentación:</b>	Estuche por 5 tiras de celofan con 6 tabletas masticables cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	MEDICARIBE S.A., La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	MAJOR PHARMACEUTICALS, Livonia, Estados Unidos de América.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	026-19D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de marzo de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada tableta masticable contiene:	
Subsalicilato de bismuto (Total de salicilato 102,0 mg).	262,0 mg
Manitol	
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Este medicamento se usa para tratar la acidez y el malestar estomacal así como las náuseas ocasional.

También se usa para tratar las diarreas y ayudar a prevenir las diarreas de los viajeros. Actúa ayudando a reducir el crecimiento de las bacterias que pudieran causar diarreas.

Se usa este medicamento con otros, bajo las indicaciones de un médico para tratar las úlceras estomacales causadas por *Helicobacter pylori*.

### Contraindicaciones:

Alergias a algunos de los componentes de la fórmula.

No se auto medique con este producto para tratar las diarreas si tiene fiebre o sangre o mucosidades en las heces fecales

### Precauciones:

No usar bismuto salicilato si tiene ulcera gástrica, un historial reciente de sangrado de estómago o intestino, si es alérgico a los salicilatos (salsalatos), a los AINEs (como ibuprofeno, naproxeno, celecoxib) o si padece otras alergias

Es posible que este medicamento contenga aspartame, por lo que si padece de fenilcetonuria (PKU) o cualquier otra afección que requiera la restricción de la ingesta de aspartame, consulte a su médico.

Contiene salicilatos

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No tome más de 8 dosis en un día (24 horas).

El salicilato de bismuto puede hacer que su lengua parezca oscura o negra, este efecto no es dañino.

### **Efectos indeseables:**

Es raro que este medicamento cause efectos indeseables.

Los efectos indeseables más comunes son las heces y/o lenguas oscuras, este efecto es inofensivo y deja de manifestarse al dejar de tomar el producto.

Si su médico le indica el medicamento para los vómitos y diarreas y estos persisten comuníquese con el nuevamente, en evitación de una deshidratación.

Otros efectos indeseables graves pero que son poco probable, que pueden producirse son zumbido en los oídos, pérdida de audición, vomito con aspecto a café molido, dolor abdominal persistente, erupciones de la piel, picazón/inflamación (especialmente en cara/lengua/garganta), mareos intensos, dificultad para respirar...

Es raro que se produzca una reacción alérgica muy grave a este medicamento.

### **Posología y modo de administración:**

Adultos y niños mayores de 12 años: dos tabletas cada ½ hora o 1 hora hasta que persistan los síntomas y sin exceder 16 tabletas en 24 horas.

Niños menores de 12 años consulten a su médico.

Las tabletas de este medicamento deben ser masticadas antes de tragarse.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Informe a su médico cuando le indique este medicamento si usted está utilizando ácido valproico, inhibidores de la anhidrasa carbónica (como acetazolamina), metrotexato, otros fármacos que pueden provocar sangrado/moretos (Ejemplo aspirina, clopidrogel, fármacos AINEs como ibuprofeno, salicilatos como salsalato/salicilato de colina y anticoagulantes como walfarina).

Este medicamento puede interferir con ciertos estudios de radiología (radiografías del intestino utilizando medios de contraste), lo que puede producir resultados falsos en las pruebas.

La ingestión de este medicamento puede producir interacción con insulina o antidiabéticos orales, probenecid, antibióticos como doxiciclina, minociclina o tetraciclina, medicamentos utilizados para prevenir los coágulos sanguíneos (atiplase, tenecteplase, urokinase).

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Solo use este medicamento cuando sea claramente necesario e indicado por su médico durante los 6 primeros meses del embarazo. No se recomienda utilizarlo durante los 3 últimos meses del embarazo debido a posible riesgo de daño fetal y de interferencia con el parto/alumbramiento normal.

No se sabe si este medicamento pasa a la leche materna, sin embargo productos similares pasan a la leche materna y podrían producir efectos no deseados en el lactante. Consulte con su médico antes de amamantar.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Si sospecha que ha usado una dosis excesiva, acuda a su médico.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir zumbido en los oídos, pérdida auditiva.

**Propiedades farmacodinámicas:**

A07BB Preparados con bismuto

El subsalicilato de bismuto es un componente altamente insoluble de bismuto trivalente y ácido salicílico. La porción de salicilato es absorbida rápida y completamente en el tracto gastrointestinal.

El ácido salicílico que se produce de las relaciones del subsalicilato de bismuto inhibe la síntesis de prostaglandinas responsable de la inflamación intestinal y de la hipermotilidad del mismo. El salicilato puede tener también acciones antisecretoras y estimular la absorción de líquidos y electrolitos a través de la pared intestinal.

El bismuto por su parte, se absorbe en forma mínima en el tracto gastrointestinal. Más del 99% del bismuto suministrado por vía oral se excreta por las heces fecales.

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

A dosis altas (1.050 mg de salicilato de bismuto, la concentración pico de salicilato en plasma (40.1mg/ml) se alcanza en 1.8 horas. En 72 horas el salicilato absorbido es excretado por la orina en 95%

El subsalicilato en el estómago reacciona con el ácido clorhídrico para producir oxiclورو de bismuto y ácido salicílico. Algo del subsalicilato de bismuto pasa al intestino delgado y sigue liberando salicilato debido a la reacción con los aniones presentes en el duodeno (bicarbonato, fosfato y cloruro) El salicilato liberado es absorbido en el intestino delgado y el oxiclورو de bismuto se transforma en subcarbonato de bismuto al reaccionar con los iones de bicarbonato.

Finalmente el subsalicilato de bismuto, el oxiclورو de bismuto, subcarbonato de bismuto y fosfato de bismuto reaccionan con sulfuro de hidrogeno, producido por bacterias anaerobias en el colon, convirtiéndose en sulfito de bismuto, el cual es un componente insoluble de color negro, responsable del oscurecimiento de las heces.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 18 de marzo de 2019.