

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acyline 620 mg/380 mg/630 mg suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 10 ml de suspensión oral contienen:

Algeldrato620 mg
Magnesio hidróxido380 mg
Aluminio hidróxido-magnesio carbonato, coprecipitado.....630 mg

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre de 10 ml de suspensión oral contiene 0,6% (60 mg) de etanol (96 por ciento)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral de color blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y mayores de 12 años

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es de 5 - 10 ml (1/2 - 1 sobre)de suspensión oral 4 veces al día, cuando aparezcan los síntomas. Se tomará de 20 minutos a una hora después de las tres comidas y otra vez antes de acostarse.

No se debe exceder la dosis máxima de 40 ml de suspensión oral (4 sobres) al día..

Pacientes con insuficiencia renal

No debe ser utilizado por pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3)

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (ver sección 4.4).

Población pediátrica

No se debe administrar a niños menores de 12 años (ver sección 4.4).

Forma de administración

Via oral

No debe utilizarse durante más de 14 días. Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 14 días se evaluará la situación clínica

Presionar el sobre varias veces antes de abrirlo para asegurar la completa homogenización de la suspensión. Acyline se puede tomar directamente del sobre o se puede verter el contenido en medio vaso de agua. Remover y tomar a continuación.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Pacientes con insuficiencia renal grave.
- alcalosis
- Pacientes con hipermagnesemia
- Pacientes con apendicitis, obstrucción o inflamación intestinal, o sus síntomas, como dolor abdominal, retortijones, vientre hinchado, , nauseas o vómitos.
- Pacientes con hemorragia gastrointestinal o rectal sin diagnosticar.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran, persisten más de 14 días, o recurren se debe realizar un examen clínico para eliminar el riesgo de una enfermedad subyacente grave, o un proceso maligno.

- En pacientes con dieta baja en fósforo, diarrea, mala absorción o trasplante renal, debido al contenido de aluminio de este medicamento, puede producirse una disminución de la absorción del fosfato, existiendo riesgo de hipofosfatemia, que cursa con anorexia, malestar general y debilidad muscular; acompañada de un aumento de la resorción del hueso e hipercalciuria con riesgo de osteomalacia; sobre todo con tratamientos prolongados. Se recomienda determinaciones bimensuales de los niveles séricos de fosfato, especialmente en pacientes sometidos a hemodiálisis.
- El hidróxido de aluminio podría causar estreñimiento y la sobredosis de sales de magnesio podría causar hipomotilidad del intestino: dosis altas de este medicamento podrían desencadenar o agravar una obstrucción intestinal y un íleo en pacientes de alto riesgo, como aquellos que padecen insuficiencia renal, pacientes con alteraciones intestinales subyacentes, niños menores de 2 años, o pacientes de edad avanzada.
- En caso de administración prolongada de este medicamento puede aparecer acumulación de magnesio, pudiendo producirse depresión del Sistema Nervioso Central.
- El hidróxido de aluminio puede no ser seguro en pacientes con porfiria bajo tratamiento de hemodiálisis.
- Se deberá informar a los pacientes que deben comunicar a su médico si detectan cualquier síntoma que indique hemorragia, como la aparición de deposiciones negras o vómitos como posos de café.

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada aumentan los niveles del aluminio y magnesio en sangre. En estos pacientes, la exposición prolongada a altas dosis de sales de aluminio y magnesio puede conducir a encefalopatía, demencia, anemia microcítica o empeorar la osteomalacia inducida por diálisis. Se debe evitar el uso prolongado de antiácidos en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Pacientes de edad avanzada

En estos pacientes las patologías existentes en los huesos (osteoporosis, osteomalacia) pueden agravarse con el uso crónico de antiácidos que contienen aluminio.

No se recomienda el uso de antiácidos que contienen aluminio en pacientes con enfermedad de Alzheimer. Las investigaciones sugieren que el aluminio puede contribuir al desarrollo de la

enfermedad ya que se ha demostrado que se concentra en la mañana de neurofibrillas del tejido cerebral.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de antiácidos en niños menores de 12 años ya que podría enmascarar síntomas más graves (como apendicitis). Además con los antiácidos que contienen magnesio existe un riesgo de hipermagnesemia, especialmente si presentan síntomas de deshidratación o padecen insuficiencia renal.

Interferencias con pruebas analíticas

Este medicamento puede interferir con los resultados de las pruebas de diagnóstico de detección de la secreción ácida gástrica. No se recomienda administrar antiácidos la mañana que se va a realizar el test

La administración previa de antiácidos que contienen aluminio puede alterar la distribución del pertecnetato de sodio en las pruebas de radioimagen como la evaluación de divertículo de meckel, prueba de imagen de células retículoendoteliales de hígado, bazo ó médula ósea y prueba de imagen de esqueleto.

Acyline interfiere con los valores fisiológicos de las concentraciones séricas de gastrina, fosfato (por contener aluminio) y de potasio (por contener magnesio). Las concentraciones séricas de gastrina pueden aumentar y las de potasio y fosfato pueden disminuir.

También se puede producir un aumento del pH sistémico y urinario por contener magnesio.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 0,6% de etanol (96 por ciento), que se corresponde con una cantidad de 60 mg/10ml,

. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antiácidos pueden modificar la acción de otros medicamentos, por lo que de manera general debe distanciarse su administración de cualquier otro medicamento.

- El uso simultáneo con quinidinas puede aumentar los niveles séricos de la quinidina y potenciar una posible toxicidad de quinidina.
- Los antiácidos pueden destruir la cubierta entérica de algunos medicamentos orales. El fin de este recubrimiento es el de evitar la disolución del medicamento en el estómago.
- Los antiácidos que contienen aluminio podrían impedir la correcta absorción de medicamentos como los antagonistas H₂ (cimetidina, ranitidina), , cefdinir, cefpodoxima, cloroquinas, , , bifosfonatos, lincosamidas, beta bloqu coastes (atenolol, propanolol, metoprolol) tetraciclinas, digitalicos (digoxina), etambutol, fluoroquinolonas, fluoruro de sodio, glucocorticoides (prednisona), antiinflamatorios no esteroideos (indometacina, diflunisal), isoniazida, ketoconazol, levotiroxina, neurolépticos fenotiazínicos (,clorpromazina) penicilamina, hipolipemiantes (rosuvastatina), sales de hierro, ácido fólico, inhibidores de la angiotensina convertasa (captopril, fosinopril), azitromicina, rifampizina, . metenamina, mecamilamina y fenitoína,

Se deberá espaciar al menos 2 horas la toma de Acyline (4 horas en el caso de las fluoroquinolonas) para evitar interacciones no deseadas.

- El hidróxido de aluminio y los citratos pueden incrementar los niveles de aluminio especialmente en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada.
- Los antiácidos pueden reducir el efecto del sucralfato: espaciar la administración 30 minutos al menos.
- La administración conjunta con fosfato sodico de celulosa puede dar lugar a la unión del magnesio
- Los antiácidos incrementan el pH de la orina y pueden aumentar la excreción renal de los salicilatos y disminuir la de anfetaminas y quinidina
- Debe tenerse precaución cuando se utiliza de forma concomitante con el poliestireno sulfonato (Kayexalato) debido al riesgo potencial de reducción de la eficacia de la resina fijadora de potasio, de alcalosis metabólica en pacientes con insuficiencia renal (notificada con hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio) y de obstrucción intestinal (notificada con hidróxido de aluminio).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

En general, los antiácidos se consideran seguros siempre que se eviten dosis crónicas elevadas. En el caso de los antiácidos que contienen aluminio o magnesio, no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en animales ni en humanos; sin embargo, se han descrito que los antiácidos causan efectos adversos tales como hipo e hipermagnesemia y aumento de los reflejos tendinosos en los fetos y/o en los neonatos cuyas madres tomaron de forma crónica este tipo de antiácidos, especialmente en dosis elevadas.

Lactancia

Las sales de magnesio y aluminio se excretan en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de Acyline no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en periodo de lactancia.

Se recomienda evitar un uso crónico y/o excesivo.

Fertilidad

No se han descrito efectos de este medicamento sobre fertilidad

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según su frecuencia en muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, a $<1/1.000$), muy raras ($<1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), y según la clasificación de órganos y sistemas.

Los efectos adversos son, en general, leves y transitorios. Las reacciones adversas más características son:

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad, como prurito, urticaria, angioedema y reacciones anafilácticas.

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Frecuencia no conocida:

- hipermagnesemia
- hiperaluminemia
- hipofosfatemia. En casos de uso prolongado o con dosis altas, incluso con dosis normales en pacientes con dietas bajas en fósforo puede provocar depleción del fosfato acompañado de resorción y excreción del calcio en orina, con riesgo de cálculos urinarios, osteomalacia y osteoporosis.(ver sección 4.4).

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: estreñimiento , diarrea o regurgitaciones (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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, página web: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

Dada su baja absorción, es poco probable cualquier intoxicación.

Síntomas

En sobredosis agudas con hidróxido de aluminio o combinaciones de sales de magnesio se han notificado síntomas como diarrea, dolor abdominal, vómitos.

Dosis altas de este medicamento podrían desencadenar o agravar obstrucción intestinal y del íleo en pacientes de riesgo (ver sección 4.4).

La ingesta de grandes cantidades de Acyline, en uso prolongado o abuso, o en pacientes con insuficiencia renal puede originar hipermagnesemia e hiperaluminemia

La hipermagnesemia se manifiesta con mareo o delirios, latidos irregulares, cambios de humor o mentales y cansancio o debilidad no habituales pudiendo llegar a causar colapso circulatorio.

La hiperaluminemia puede producir osteomalacia y osteoporosis debidas a depleción de fosfatos, con síntomas como dolor de huesos e hinchazón de muñecas o tobillos. Puede tener lugar el síndrome de depleción de fósforo con síntomas como pérdida de apetito, malestar, debilidad muscular y pérdida de peso inusual. En tratamientos crónicos, o en pacientes dializados, pueden darse encefalopatías por intoxicación de aluminio.

Medidas de manejo

El aluminio y el magnesio se eliminan por vía urinaria; el tratamiento en caso de sobredosis aguda consiste en rehidratación y diuresis forzada. En caso de deficiencia de la función renal, sería necesario realizar hemodiálisis o diálisis peritoneal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos para alteraciones relacionados con los ácidos. Antiácidos. Combinaciones y complejos de aluminio, calcio y magnesio, código ATC: A02AD

Los principios activos de Acyline son Algedrato, Magnesio hidróxido y Aluminio hidróxido-magnesio carbonato, coprecipitado. Actúan neutralizando el ácido clorhídrico del estómago y disminuyendo la actividad de enzimas proteolíticas como la pepsina,

Este medicamento es un antiácido de elevada capacidad neutralizante. Su capacidad neutralizante es de 56 mEq/sobre de 10 ml.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El algedrato (gel de aluminio hidróxido) y el hidróxido de magnesio, se consideran antiácidos no absorbibles.

No obstante, se ha descrito que tras administración oral prolongada de hidróxido de aluminio podría producirse un aumento del aluminio sérico y en orina

El hidróxido de magnesio también podría absorberse en cierta medida tras su administración oral a dosis altas

Biotransformación

El hidróxido de aluminio, reacciona con el ácido gástrico dando lugar a cloruro de aluminio, Tiene un comienzo de acción más lento que el hidróxido de magnesio pero la duración es mayor

En el intestino los iones de aluminio forman complejos insolubles con los fosfatos de la dieta que se eliminan por las heces.

Hidróxido de magnesio reacciona rápidamente con el ácido gástrico originando cloruro de magnesio.

Eliminación

Las cantidades absorbidas de hidróxido de aluminio (17%-30%) e hidróxido de magnesio (15%-30%) se eliminan vía renal. Estas sales podrían acumularse en pacientes con insuficiencia renal

La eliminación de las sales no absorbibles principalmente se produce con las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorhexidina acetato

Sucralosa E-955

Hidroxietilcelulosa

Etanol (96 por ciento)

Aroma de fruto de la pasión

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

4 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se presenta envasado en sobres de 10 ml. Los sobres están compuestos por una lámina de papel/polietileno/aluminio/Surllyn con superficie externa impresa, mate, lista y con superficie interna brillante. Los sobres contienen una suspensión oral de color blanco.

Cada envase contiene 20 sobres de 10 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ARAFARMA GROUP S.A.
C/ Fray Gabriel de San Antonio 6-1 0
Pol. Ind. Henares
19180 Marchamalo, Guadalajara
E-mail: info@arafarma.com
Teléfono: 949 22 56 22

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.967

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

Fecha de la primera autorización 31/marzo/2005

Fecha de la última renovación: 03/Julio/ 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2014

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>