

GASTROFAST ADVANCE

Suspensión oral

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de Suspensión oral contienen Alginato de sodio 5 g, Bicarbonato de sodio 2,67 g, Magaldrato 8 g y Simeticona 1,2 g; excipientes.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Antiácido/Antirreflujo: Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico, hiperacidez gástrica, flatulencia, dolor epigástrico o retroesternal, siempre y cuando la causa subyacente sea el reflujo gastroesofágico.
- Acidez gástrica durante el embarazo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y Niños mayores de 12 años: Tomar 10 a 20 mL (1 a 2 cucharadas) después de cada comida y al acostarse. Niños de 6 a 12 años: Tomar 5 a 10 mL (1 a 2 cucharaditas) después de cada comida y al acostarse.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, insuficiencia renal, desequilibrio electrolítico. No administrar este medicamento si es alérgico a cualquiera de sus ingredientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños. Adminístrese bajo cuidado especial en pacientes con afecciones renales o cardiovasculares o en aquellos pacientes sometidos a dietas bajas o restringidas de sal.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Puede interferir con la absorción de varios medicamentos por lo que se debe dejar un intervalo de dos horas entre la toma de este medicamento y la de otros medicamentos, especialmente antihistamínicos H₂, algunos antibióticos (tetraciclinas, y quinolonas), glucósidos cardíacos (digoxina y digitoxina), fluoruros, fosfatos, sales de hierro, ketoconazol, neurolépticos, tiroxina, penicilamina, beta-bloqueantes (atenolol, metoprolol, propanolol), glucocorticoides, cloroquina y difosfonatos.

POBLACIONES ESPECIALES

Embarazo:

Datos procedentes de la experiencia tras la comercialización de los mismos principios activos indican que no existe riesgo de toxicidad malformativa fetal/neonatal de los principios activos. Este medicamento puede ser utilizado durante el embarazo, si se toma de acuerdo con las recomendaciones.

No existen datos de daño fetal asociados a la administración ocasional de magaldrato. 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.

Lactancia:

No se han descrito efectos en los niños lactantes de madres tratadas con estos principios activos. Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia si se toma de acuerdo con las recomendaciones y durante un periodo de tiempo corto.

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 el periodo de lactancia, recomendándose evitar un uso crónico y/o excesivo.

Fertilidad:

Los datos clínicos indican que este medicamento no tiene efecto en la fertilidad humana.

Uso en pacientes de edad avanzada:

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 similares también se han asociado al contenido de aluminio de los líquidos de diálisis.

Insuficiencia renal:

El magaldrato está contraindicado en insuficiencia renal grave. El uso de magaldrato en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada debe efectuarse bajo control médico. Se requiere precaución en pacientes con dietas restringidas en sodio.

REACCIONES ADVERSAS

En ocasiones se han presentado reacciones adversas de tipo alérgico tales como urticaria o broncoespasmo, y reacciones anafilácticas o anafilactoides. Igualmente, con el uso crónico o de altas dosis de antiácidos se pueden presentar trastornos del metabolismo y de la nutrición como alcalosis y síndrome leche-álcali.

SOBREDOSIS

Síntomas

Los síntomas de una sobredosis debida a un uso prolongado y de dosis altas, pueden ser: distensión abdominal, fatiga, confusión, poliuria, polidipsia y deshidratación sobretodo en pacientes con la función renal alterada.

También puede presentarse en caso de sobredosis dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos, ocasionalmente diarrea, hiperirritabilidad y tetania (característica esta última de pacientes con hipocalcemia). En este caso se debe proporcionar atención médica ambulatoria u hospitalaria inmediata.

Tratamiento

En el caso de sobredosis, se debe administrar tratamiento sintomático.

La intoxicación aguda por magaldrato es muy improbable, ya que este sólo se libera con un $\text{pH} < 5$, y el aluminio y el magnesio resultantes se absorben en escasa medida.

En tratamientos muy prolongados y a dosis altas, en pacientes con deterioro de la función renal, puede haber signos de intoxicación crónica por aluminio y/o magnesio. La hiperaluminemia puede manifestarse como osteomalacia, osteoporosis, agravamiento de demencia o encefalopatía. La hipermagnesemia puede manifestarse inicialmente como hiporreflexia y

debilidad muscular y en casos graves, puede aparecer hipotensión, bradicardia y paro respiratorio. El tratamiento consiste en la suspensión de la medicación, medidas de soporte y, dependiendo de la situación clínica del paciente y niveles plasmáticos de aluminio y magnesio, en la administración de desferroxiamina (quelante del aluminio) y/o gluconato de calcio para contrarrestar la hipermagnesemia.

El tratamiento de la sobredosis incluye el control de los síntomas agudos y el tratamiento de la alcalosis metabólica asociada al bicarbonato de sodio, incluyendo las correcciones adecuadas de fluidos y el balance electrolítico.

RECOMENDACIONES GENERALES

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR.

Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**, Villa Rica, Cauca

Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.**, Cali – Colombia.

Colombia: Reg. San. No. INVIMA

® Marca Registrada.

Cualquier inquietud comuníquese con la línea **01 8000 523339**

Versión 5/08/19