

## **BISMUTO OXIDO COMPRIMIDOS MASTICABLES 120 mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

### **COMPOSICION :**

Cada comprimido masticable contiene:

Oxido de Bismuto: 120 mg

(como Subcitrato de bismuto coloidal)

Excipientes: Según lo aprobado en Registro

### **INDICACIONES:**

Protector de la mucosa gástrica indicado para el alivio sintomático de la gastritis crónica y de la úlcera péptica.

Tratamiento coadyuvante, en combinación con terapia antimicrobiana oral, de la gastritis y úlcera péptica asociadas al *Helicobacter pylori*.

### **CLASIFICACION:**

Protector de la mucosa gástrica - Antiulceroso.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Informe a su médico si Ud. alguna vez ha tenido reacciones alérgicas al efectuar un tratamiento con sales de bismuto o con cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, preservantes, etc.) u otros medicamentos.

-

**Embarazo:** No se han realizado estudios adecuados en mujeres embarazadas, por lo tanto, no se debe administrar este medicamento durante el embarazo, a menos que no exista otra alternativa de tratamiento más segura.

**Lactancia:** No se sabe si este medicamento se excreta en la leche materna, por lo tanto, se recomienda interrumpir la lactancia materna o suspender la administración de este medicamento.

**Niños:** No se recomienda el uso de este medicamento en niños.

**Ancianos:** Se debe administrar con precaución en aquellos pacientes de edad avanzada, quienes pueden ser más sensibles frente a los efectos de este medicamento.

- Consulte a su médico si los síntomas no mejoran o si éstos empeoran.
- Este medicamento contiene bismuto, por lo que no debe administrarse en dosis altas ni durante un tiempo prolongado, a fin de evitar los efectos adversos por acumulación de bismuto en el organismo (encefalopatía por bismuto). No se deben sobrepasar los 2 meses de tratamiento continuo.
- No se recomienda el uso simultáneo de otros agentes que contengan bismuto.
- Si está tomando otros medicamentos, tómelos como mínimo 30 minutos antes o después de haber tomado el subcitrate de bismuto coloidal.
- El bismuto es radiopaco y puede interferir con el empleo de rayos X en estudios radiológicos del tracto gastrointestinal.
- Este medicamento puede producir un ennegrecimiento de las heces y de la lengua, lo cual es un efecto normal que carece de importancia clínica.
- Informe a su médico si Ud. sufre o si tiene antecedentes de las siguientes patologías: enfermedad renal.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Si Ud. sufre alguna enfermedad, debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento.

No usar en los siguientes casos:

- Antecedentes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a las sales de bismuto o a alguno de los excipientes de la formulación.
- Insuficiencia renal moderada a severa (clearance de creatinina < 25 mL/min).
- Embarazo y lactancia.

#### **INTERACCIONES:**

Informe a su médico todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que Ud. ha adquirido sin receta.

Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

Otros medicamentos, alimentos, bebidas o leche; antiácidos; compuestos que contienen hierro y sus sales; tetraciclinas y sus sales (por ej., doxiciclina, minociclina).

Otros medicamentos que no han sido mencionados aquí también podrían interactuar con el subcitrate de bismuto coloidal. Converse con su médico antes de tomar cualquier medicamento no prescrito.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Si Ud. presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este medicamento, acuda a un médico inmediatamente:

Incidencia rara (reportado con el uso prolongado y/o dosis elevadas de sales de bismuto): Encefalopatía por bismuto (ansiedad; confusión; dificultad para hablar; dolor de cabeza severo y/o continuo; depresión mental; espasmos musculares, especialmente de la cara, cuello y espalda; debilidad muscular; temblores; movimientos descontrolados del cuerpo).

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

Incidencia más frecuente: Heces oscuras o negruzcas; oscurecimiento de la lengua.

Incidencia menos frecuente: Náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, reacción alérgica leve.

Consulte a su médico si ocurre cualquier efecto adverso que no haya sido mencionado anteriormente.

#### **DOSIS:**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Dosis habitual en adultos y niños mayores de 12 años de edad:

Protector de la mucosa gástrica:

La dosis oral recomendada es de 4 comprimidos al día, administrados de la siguiente forma:

- 1 comprimido media hora antes de las 3 comidas principales y 1 comprimido antes de acostarse (al menos 2 horas después de la cena) ó
- 2 comprimidos media hora antes del desayuno y 2 comprimidos media hora antes de la cena o al acostarse.

El tratamiento se realiza por un período de 4 a 8 semanas. Si su médico lo considera oportuno, la terapia puede repetirse después de un período de 8 semanas de descanso.

Erradicación del *Helicobacter pylori*:

El subcitrate de bismuto coloidal, en una dosis de 4 comprimidos al día, puede emplearse en la triterapia antimicrobiana de erradicación del *Helicobacter pylori*, administrándose en forma conjunta con otros dos medicamentos (tetraciclina o amoxicilina y metronidazol), según el esquema terapéutico prescrito por el médico. Este tratamiento se debe prolongar por un período de 14 días.

#### **MODO DE EMPLEO:**

Este medicamento debe ser administrado por vía oral, media hora antes de las comidas o al acostarse. Mastique el comprimido o deje que éste se desintegre completamente en su boca antes de tragarlo. No consuma otros medicamentos, alimentos o bebidas dentro de la media hora anterior o posterior a la administración de la dosis de esta sal de bismuto.

Cumpla estrictamente el tratamiento; no use más cantidad, con mayor frecuencia ni durante más tiempo que lo prescrito por su médico.

Si Ud. olvida una dosis, tómela lo antes posible; no lo haga si falta poco tiempo para la dosis siguiente y siga la pauta regular de dosificación. No duplique la dosis.

**SOBREDOSIS:**

Cualquier medicamento tomado en exceso puede acarrear serias consecuencias. Si Ud. sospecha que ha ocurrido una posible sobredosis, solicite atención médica inmediatamente.

**PRESENTACIÓN:**

Según lo aprobado en Registro.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Según lo aprobado en Registro.

Mantener en su envase original fuera del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

**REVISADO ABRIL 2007**