

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AEROGASTROL

CÁPSULAS

1. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:

Composición y presentación:

Cada cápsula contiene:

Metoclopramida (como Clorhidrato Monohidrato)5 mg

Clordiazepóxido (como clorhidrato)5 mg

Simeticona100 mg

Excipientes c.s.: carbonato de magnesio, povidona K30, almidón pregelatinizado de maíz, fosfato dibásico de calcio dihidrato, lactosa monohidrato, talco, gelatina, dióxido de titanio, colorante FD&C azul N°1, colorante FD&C rojo N°40, colorante FD&C amarillo N°5 (tartrazina) y óxido de hierro negro.

Disponible en envases conteniendo X cápsulas.

2. CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Grupo terapéutico: Propulsivos.

Código ATC: A03FA01

3. DESCRIPCIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsula de gelatina dura N°1, impresas o no, con la palabra “Aerogastrol” en tapa y cuerpo; tapa de color amarillo opaco y cuerpo color rosado, inodora, que contiene en su interior un polvo de color blanco a amarillento libre de partículas extrañas.

4. ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades: Farmacología: Aerogastrol es la asociación de un agente procinético, un agente ansiolítico y un agente antiflatulento, cuya acción permite regular la motilidad gástrica y aliviar los malestares gastrointestinales del tipo dispepsia y la sensación de plenitud gástrica postprandial. Metoclopramida es un bloqueador dopaminérgico, antiemético y estimulante peristáltico. Inhibe la relajación del músculo liso gástrico producida por la dopamina, potenciando las respuestas colinérgicas, de modo que se acelera el vaciado gástrico y el tránsito intestinal. Metoclopramida

disminuye el reflujo hacia el esófago mediante un aumento en la amplitud de las contracciones peristálticas esofágicas y en la presión de reposo del esfínter esofágico inferior. Clordiazepóxido es un agente benzodiazepínico con efecto tranquilizante y ansiolítico. Simeticona es un agente antilflatulento que evita la acumulación de gases en el tracto gastrointestinal. **Mecanismo de acción:** En Aerogastrol se combina la acción de un procinético y antiemético como es la metoclopramida, más el efecto antilflatulento de simeticona que alivia trastornos del tipo aerofagia o meteorismo, y la acción de clordiazepóxido, que en este caso actúa como agente ansiolítico en cuadros gastrointestinales asociados con estados de tensión y ansiedad. Metoclopramida posee propiedades colinomiméticas y dopaminoantagonistas, lo que se traduce en un aumento del tono del esfínter esofágico inferior en reposo, aumento del tono y la peristalsis gástrica, relajación del esfínter pilórico y aumento de la peristalsis duodenal. La combinación de estos efectos permite acelerar el vaciamiento gástrico, y reducir el tiempo de tránsito intestinal a través del duodeno, el yeyuno y el íleon. Esta acción se realiza sin modificar la secreción gástrica y sin producir otros efectos vagomiméticos. Simeticona disminuye la tensión superficial de la espuma generada normalmente en el proceso digestivo, debilitando la superficie de las burbujas que mantienen atrapado el gas en el tracto gastrointestinal, facilitando su eliminación por vías naturales. Clordiazepóxido es una benzodiazepina. Aunque su mecanismo de acción no ha sido del todo aclarado, se sabe que facilita la neurotransmisión mediada por GABA en el cerebro, lo que se traduce finalmente en un efecto ansiolítico. **Perfil farmacocinético:** **Absorción:** Metoclopramida: La absorción después de la administración oral del medicamento fluctúa entre un 65% y un 95%. Simeticona: Posee una limitada absorción intestinal. Clordiazepóxido: es rápidamente absorbido luego de la administración oral del medicamento. **Distribución:** Metoclopramida: se une entre un 30% y un 40% a proteínas plasmáticas; es capaz de atravesar fácilmente la barrera hematoencefálica en animales, lo que sugiere que también atraviesa la barrera placentaria. Posee un volumen de distribución de 2-4 L/kg. Clordiazepóxido: se une a proteínas plasmáticas en un 90% a 98%, con un volumen de distribución de 3.3 L/kg. **Metabolismo:** Metoclopramida: Es metabolizado principalmente en el hígado, resultando varios metabolitos, ninguno de ellos activo. Por otra parte, metoclopramida tiene un tiempo de vida media de 5 a 6 horas. En pacientes con cirrosis, la biodisponibilidad de metoclopramida aumenta significativamente en comparación con pacientes con función hepática normal. Clordiazepóxido: Muestra un extenso metabolismo hepático, dando metabolitos con actividad similar a clordiazepóxido. Su tiempo de vida media oscila entre 10 a 48 horas. **Excreción:** La eliminación de metoclopramida es principalmente renal entre un 70% y 85%, mientras que sólo un 2% se elimina por las heces. Simeticona se excreta inalterado por las heces. Clordiazepóxido muestra una eliminación renal del orden del 1% al 2%.

5. INDICACIONES Y USOS:

Este medicamento está indicado para el alivio de síntomas como flatulencia, distensión postprandial, aerofagia, meteorismo, hipocinesia gástrica en personas con trastornos digestivos producidos por estrés.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos u otro componente de esta formulación. No administrar juntamente con depresores del SNC. No administrar juntamente con fenotiazínicos ni con medicamentos que puedan producir efectos extrapiramidales. Embarazo y lactancia, epilepsia o trastornos convulsivos, hemorragia digestiva, obstrucción mecánica o perforación a nivel gastrointestinal. Está contraindicado en personas con feocromocitoma pues podría incrementar la presión arterial. La seguridad del uso de esta combinación no ha sido acreditada en niños y por tanto no se aconseja su administración en este grupo etario.

7. REACCIONES ADVERSAS

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: síntomas de hipersensibilidad como dificultad para respirar, rash, urticaria, inflamación de ojos, boca, lengua, escalofríos, dificultad para hablar, mareos, latidos del corazón irregulares, fiebre, debilidad, dolor de cabeza severo, pérdida del control del balance, movimientos de la lengua, úlceras en la garganta; temblor de manos y dedos, movimientos incontrolados de los brazos y piernas, dificultad de concentración, depresión, alucinaciones; disminución de la presión arterial, dolor muscular, sequedad de garganta, inusuales moretones o hemorragias, fatiga extrema, tinte amarillo en piel u ojos.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo, consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persiste o se intensifican: Eliminación excesiva de gases, flatulencia, diarrea, somnolencia, constipación, náuseas, aumento del flujo de leche en mujeres que amamantan, dificultad para dormir, sequedad de boca, irritabilidad, somnolencia, confusión, mareos, vómitos, diarrea, estreñimiento, alteraciones del comportamiento, dolor de cabeza leve y olvido de acontecimientos recientes.

8. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos; se pueden presentar somnolencia excesiva, temblor y movimientos involuntarios de las manos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con este medicamento.

- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos, principalmente a nivel del sistema nervioso central (dificultad para concentrarse, depresión y otros).

- Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe conversar con el médico, sobre la conveniencia de usar este medicamento si está embarazada.

- Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante. Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o si debe dejar de amamantar.

- Lactantes y niños

Los niños son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento; pueden presentar espasmos musculares, especialmente de la mandíbula, el cuello y la espalda, tic de la cabeza y la cara; el pediatra debe evaluar el tratamiento recomendable para su niño.

- Precauciones especiales

Se recomienda moverse o salir a caminar para estimular la eliminación de gases. No debe interrumpir bruscamente el tratamiento; su médico le debe indicar la forma en que debe ir reduciendo la dosis a tomar.

Se puede producir olvido de acontecimientos recientes por efecto de este medicamento.

Nunca se deben tomar dosis mayores que las recomendadas por su médico.

9. INTERACCIONES

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: descongestionantes, antidepresivos, benzodiazepinas, sedantes, clorfenamina, fenobarbital, medicamentos para el resfrío, pseudoefedrina, anticonceptivos, cimetidina, dextropropoxifeno, eritromicina, ketoconazol, ritonavir, digoxina, sales de litio, teofilina y ácido valproico.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de hemorragias estomacales, asma, hipertensión, bloqueo intestinal, enfermedad de Parkinson, antecedentes de abuso de alcohol, antecedentes de abuso o dependencia de drogas, enfermedades cerebrales, dificultad para tragar,

enfisema pulmonar, bronquitis, glaucoma, hiperactividad, depresión, alguna enfermedad mental severa, miastenia gravis, porfiria, apnea de sueño, epilepsia o antecedentes de convulsiones.

- Alimentos

Debe evitar ingerir alimentos que aumenten la formación de gas, como repollo, granos, legumbres, bebidas gaseosas, etc.

10. SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: síntomas de hipersensibilidad, dificultad para respirar, rash, urticaria, inflamación de ojos, boca, lengua, somnolencia extrema, confusión, dificultad para hablar, pobre coordinación de movimientos, reflejos lentos, pérdida de conciencia. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

11. POSOLOGÍA

- Rango y frecuencia

La dosis usual recomendada es: 100-200 mg de simeticona, 5.0-10.0 mg de metoclopramida y 5.0-10.0 mg de Clordiazepóxido (1 a 2 cápsulas) 2 veces al día.

- Uso prolongado

Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis.

12. CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a temperaturas a no más de 25° C.