Aracyline 620 mg/380 mg/630 mg suspensión oral

Algedrato, hidróxido de magnesio y coprecipitado de hidróxido de aluminio-carbonato de magnesio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 12.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

Contenido del prospecto

1. Nombre del medicamento y advertencias necesarias para que consulte al médico por cualquier inquietud adicional
2. Denominación Común Internacional cuando corresponda o nombre del principio activo cuando no exista DCI
3. Composición
4. Vía de administración
5. Uso durante el embarazo y la lactancia
6. Forma farmacéutica y presentaciones comerciales del medicamento (contenido neto)
7. Nombre y dirección del fabricante y/o distribuidor
8. Grupo farmacoterapéutico o tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el paciente
9. Indicaciones terapéuticas
10. Información necesaria antes de tomar el producto
11. Contraindicaciones
12. Reacciones adversas
13. Precauciones de uso
14. Otras advertencias
15. Interacciones
16. Instrucciones de uso, haciendo énfasis en la dosificación, método y frecuencia de la administración y necesidad de completar el tratamiento
17. Acción a tomar en caso de sobredosificación
18. Limitaciones de uso y tiempo en el caso de medicamentos de venta libre
19. Conservación del producto/condiciones de almacenamiento

1. Nombre del medicamento y advertencias necesarias

El nombre completo del medicamento es ARACYLINE 620 mg/380 mg/630 mg suspensión oral.

Los principios activos son algedrato, hidróxido de magnesio y coprecipitado de hidróxido de aluminio-carbonato de magnesio.

ARACYLINE está indicado para el alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y mayores de 12 años. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

2. Denominación Común Internacional cuando corresponda o nombre del principio activo cuando no exista DCI

Algedrato, hidróxido de magnesio y coprecipitado de hidróxido de aluminio-carbonato de magnesio.

3. Composición

ARACYLINE suspensión oral en sobres de 10 mL contiene:

Principios activos:

Algedrato 620 mg
 Hidróxido de magnesio..... 380 mg
 Coprecipitado de

hidróxido de aluminio-carbonato de magnesio..... 630 mg

Excipientes: sucralosa (E-955), etanol (96 por ciento), clorhexidina diacetato, hidroxietilcelulosa, aroma de menta y agua purificada.

4. Vía de administración

Oral.

5. Uso durante el embarazo y la lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El consumo de este medicamento durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico. Se recomienda evitar el uso crónico o excesivo de ARACYLINE durante el embarazo.

6. Forma farmacéutica y presentaciones comerciales del medicamento (contenido neto)

ARACYLINE es una suspensión oral, de color blanco.

Cada envase contiene 20 sobres con 10 mL de suspensión cada uno.

7. Nombre y dirección del fabricante

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10

Pol. Ind. del Henares

19180 Marchamalo, Guadalajara.

España

E-mail: info@arafarma.com

Teléfono: 949 22 56 22

Nombre del distribuidor

LABORATORIOS EUROSTAGA S. A.
 Edificio Mokai, 5to piso Oficina 504,
 Paúl Rivet E50-54 y José Ortón,
 Quito, Ecuador

8. Grupo farmacoterapéutico o tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el paciente

Pertenece al grupo de fármacos denominados antiácidos, que actúan neutralizando el exceso de ácido del estómago.

9. Indicaciones terapéuticas

ARACYLINE está indicado para el alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y mayores de 12 años.

10. Información necesaria antes de tomar el producto

No tome ARACYLINE:

- Si es alérgico al hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio o al coprecipitado de hidróxido de aluminio-carbonato de magnesio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene algún síntoma de apendicitis, obstrucción o inflamación intestinal, como dolor abdominal, retortijones, vientre hinchado, sensación dolorosa, náuseas o vómitos.
- Si tiene insuficiencia renal grave.
- Si presenta hemorragia gastrointestinal o de recto (última porción del tubo digestivo) sin diagnosticar.
- Si presenta hipermagnesemia (cuando sus niveles de magnesio en sangre son altos).
- Si presenta alcalosis (alteración del equilibrio ácido base de la sangre).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ARACYLINE. Ver sección 13.

11. Contraindicaciones

No administrar este medicamento a niños menores de 12 años.

12. Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos observados son, en general, leves y transitorios.

Si presenta los siguientes efectos adversos deje de tomar el medicamento y consulte con su médico: reacciones alérgicas como prurito (picor), urticaria (ronchas, irritación y picor de la piel), angioedema (urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias), estas reacciones adversas son de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Otros efectos adversos que pueden aparecer son:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): estreñimiento, diarrea o regurgitaciones.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
 - hipermagnesemia (cuando sus niveles de magnesio en sangre están elevados)
 - hiperalbuminemia (cuando sus niveles de aluminio en sangre están elevados)
 - hipofosfatemia (cuando sus niveles de fósforo en sangre están disminuidos)

En casos de uso prolongado o en pacientes con dietas pobres en fósforo pueden aparecer piedras en el riñón y enfermedades en los huesos.

13. Precauciones de uso

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ARACYLINE.

Como ocurre con otros antiácidos, este medicamento puede enmascarar los síntomas de una enfermedad del estómago más grave, como una úlcera péptica o un proceso maligno, por lo que si los síntomas perduran o empeoran después de 14 días de tratamiento, se debe consultar al médico.

Si sigue una dieta baja en fósforo, presenta diarrea, mala absorción o le han realizado un trasplante de riñón puede producirse, sobre todo con tratamientos prolongados, una disminución del contenido de fosfatos en sangre (pérdida

de apetito, debilidad muscular, malestar general, etc.) que se acompaña de alteraciones en los huesos (osteomalacia).

A dosis altas este medicamento podría provocar o empeorar una obstrucción intestinal sobretodo en pacientes con enfermedades renales, alteraciones intestinales y pacientes de edad avanzada.

Si tiene alguna enfermedad del riñón (insuficiencia renal) de leve a moderada, y necesita tomar este medicamento lo hará con precaución evitando su uso prolongado ya que pueden aparecer: alteraciones en el sistema nervioso central, disminución del número de glóbulos rojos en la sangre o empeorar enfermedades de los huesos.

No se recomienda el uso de antiácidos que contienen aluminio en pacientes con enfermedad de Alzheimer, ya que podría contribuir al desarrollo de la enfermedad.

En pacientes de edad avanzada el uso continuado de antiácidos que contienen aluminio puede agravar alguna enfermedad existente de los huesos.

Si presenta porfiria (conjunto de trastornos hereditarios que implican anomalías en la producción del pigmento de los glóbulos rojos) y está en tratamiento de hemodiálisis (proceso para eliminar los residuos que hay en sangre cuando los riñones son incapaces de hacerlo), debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Debe comunicar al médico la aparición de algún síntoma que indique hemorragia, como por ejemplo heces (deposiciones) negras o vómitos como posos de café.

No se recomienda el uso de antiácidos en niños menores de 12 años, ya que pueden ocultarse síntomas de otras enfermedades ya existentes (por ejemplo, apendicitis). En los niños pequeños existe el riesgo de un aumento del magnesio en sangre o toxicidad por aluminio, sobre todo si están deshidratados o tienen alguna enfermedad del riñón.

14. Otras advertencias

ARACYLINE no afecta a la capacidad de conducción ni al manejo de maquinaria.

Este medicamento contiene 0,6 % de etanol (96 por ciento), que se corresponde con una cantidad de 60 mg por dosis, lo que equivale a 1,2 mL de cerveza ó 0,5 mL de vino. 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 período de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

15. Interacciones

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los antiácidos pueden modificar la acción de otros medicamentos, por lo que deberá separar la toma de cualquier antiácido de otros medicamentos.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- Antagonistas H2 (medicamentos utilizados para tratar problemas del aparato digestivo)
- Atenolol, propranolol, metoprolol (medicamentos utilizados para problemas cardíacos y para tratar la hipertensión)
- Cloroquinas (utilizados para tratar la malaria)
- Diflunisal (antiinflamatorio no esteroideo)
- Bifosfonatos (para tratar la osteoporosis)
- Antibióticos (lincosamidas, tetraciclinas, fluorquinolonas, azitromicina, cefdinir, cefpodoxima)
- Ketoconazol (para tratar infecciones por hongos)
- Penicilamina (para el tratamiento de enfermedades reumáticas)
- Kayexalato (para el tratamiento de los niveles altos de potasio en sangre)
- Digoxina (para tratar problemas del corazón)
- Etambutol, isoniazida, rifampicina (para tratar la tuberculosis)
- Fluoruro de sodio (desinfectante)
- Glucocorticoides (prednisona)
- Indometacina (antiinflamatorio)
- Neurolepticos (utilizados para el tratamiento de trastornos mentales)
- Sales de hierro (para el tratamiento de la anemia)
- Medicamento para la hipertensión (captopril, fosinopril)
- Levotiroxina (para tratar problemas de tiroides)
- Rosuvastatina (para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Metenamina (utilizada para eliminar las bacterias de la vías urinarias)
- Mecamylamina (utilizada para reducir la presión arterial)
- Fenitoina (utilizada para el tratamiento de las convulsiones)
- Anfetaminas (utilizadas como un potente estimulante del sistema nervioso central)

-Fosfato sodio de celulosa (utilizado para prevenir la formación de cálculos en los riñones)

-Quinidinas (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón)

-Sales de citrato (para el tratamiento de las piedras de riñón y otros problemas de riñón, deshidratación, diarrea)

-Salicilatos (ácido acetilsalicílico, utilizado para tratar la inflamación, el dolor y la fiebre)

-Sucralfato (medicamento utilizado para el tratamiento de la úlcera)

En todos estos casos, se recomienda dejar pasar un tiempo de 2 horas entre la toma de alguno de estos medicamentos y la toma de ARACYLINE (4 horas en el caso de las fluoroquinolonas) para evitar interacciones no deseadas.

Los antiácidos pueden destruir el recubrimiento de algunos medicamentos orales (cubierta que presentan algunos medicamentos para evitar que se deshagan/disuelvan en el estómago).

Interferencias con pruebas diagnósticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, prueba con radiofármacos) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Si le van a realizar alguna prueba de evaluación de la función secretora del ácido gástrico, no deberá tomar antiácidos la misma mañana en que se realice la prueba.

16. Instrucciones de uso, haciendo énfasis en la dosificación, método y frecuencia de la administración y necesidad de completar el tratamiento

Siga exactamente las instrucciones de administración de ARACYLINE contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos y mayores de 12 años es de medio sobre a 1 sobre de suspensión oral (de 5 mL a 10 mL) cuatro veces al día, cuando aparezcan los síntomas, de 20 minutos a una hora después de las tres principales comidas y antes de acostarse.

Este medicamento se toma por vía oral.

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

No tomar más de 4 sobres al día.

No utilice ARACYLINE si observa indicios visibles de deterioro.

Si los síntomas no mejoran en 14 días debe suspender el tratamiento y acudir al médico.

Si olvidó tomar ARACYLINE, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

17. Acción a tomar en caso de sobredosificación

Si toma más ARACYLINE del que debe a las dosis recomendadas es improbable una intoxicación con este medicamento. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al CIATOX, teléfono: 1800-836366, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

18. Limitaciones de uso y tiempo en el caso de medicamentos de venta libre

Si olvidó tomar ARACYLINE, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más ARACYLINE del que debe a las dosis recomendadas es improbable una intoxicación con este medicamento.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

19. Conservación del producto/condiciones de almacenamiento

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "F.EXP.". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.