

**1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO**  
**DIOTUL®**

**2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

	<b>Ampolla bebible</b>	<b>Cada 10 ml de suspensión</b>	<b>Comprimido dispersable</b>
<b>Dosmalfato (D.C.I.)</b>	<b>1500 mg</b>	<b>1500 mg</b>	<b>1500 mg</b>
<b>Excipientes</b>	<b>c.s.</b>	<b>c.s.</b>	<b>c.s.</b>

**3.- FORMA FARMACÉUTICA**  
**DIOTUL® Ampollas bebibles, suspensión.**

**DIOTUL® Suspensión**, en frasco de vidrio topacio

**DIOTUL® 1,5 g Comprimidos dispersables.**

**4.- DATOS CLÍNICOS**

**4.1.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

**DIOTUL®** es un medicamento indicado en:

Prevención y tratamiento de las lesiones gastroduodenales inducidas por tratamientos crónicos con anti-inflamatorios no esteroideos.

**4.2.- POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La posología recomendada es de 3 g al día, repartidos en dos tomas, preferentemente con el estómago vacío:

**DIOTUL® Ampollas bebibles**, una ampolla antes de desayunar y otra ampolla justo antes de acostarse.

**DIOTUL® Suspensión**, 10 ml antes de desayunar y otros 10 ml justo antes de acostarse.

**DIOTUL® 1,5 g Comprimidos dispersables**, un comprimido antes de desayunar y otro comprimido justo antes de acostarse.

**FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**Diotul® Ampollas bebibles:**

- 1.- Separar la ampolla
- 2.- Rasgar la lengüeta de la parte superior con un movimiento giratorio.
- 3.- Después de invertirla, apretar la ampolla y verter el contenido en un vaso de agua o beberla directamente.

**Diotul® Suspensión:**

- 1.- Agitar el frasco antes de usar
- 2.- Tomar la dosis recomendada, directamente o vertiéndola en un vaso de agua

**Diotul® 1,5 g Comprimidos dispersables:**

- 1.- Añadir el comprimido a un vaso de agua.
- 2.- Remover con una cuchara hasta que se forme una suspensión homogénea.
- 3.- Beber rápidamente, procurando no queden restos del medicamento en el recipiente.

#### **4.3.- CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

#### **4.4.- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Dosmalfato no debe administrarse junto con preparados que contengan ácido cítrico, ni junto a zumo de naranja o limón, porque el aluminio contenido en la molécula de dosmalfato se absorberá con mayor facilidad, lo que puede conducir a una elevación excesiva de los niveles plasmáticos de aluminio.

Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave porque en estos casos la eliminación renal de aluminio está muy deteriorada y puede producirse una acumulación de este catión en el organismo. Por las mismas razones, debe evitarse la administración de **DIOTUL®** junto con medicamentos que contengan aluminio.

Se debe separar la toma de este medicamento entre 1 a 2 horas de las tomas de otros medicamentos.

Debido a que dosmalfato no se absorbe por vía oral, no es necesario ajustar las dosis de **DIOTUL®** cuando se administre a ancianos o enfermos hepáticos. Parece ser seguro para su administración durante el embarazo.

#### **Advertencia sobre excipientes**

##### **Diotul® suspensión.**

##### **Diotul® ampollas bebibles.**

Estos medicamentos por contener glicerina como excipiente pueden ser perjudiciales a dosis elevadas. Pueden provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Por contener benzoato sódico como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

#### **4.5.- INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**

El uso concomitante de antiácidos puede interferir con el efecto citoprotector de dosmalfato al aumentar el pH del jugo gástrico. Se debe recomendar la existencia de una separación de media hora entre las administraciones de dosmalfato y antiácidos.

La eficacia de tetraciclinas y penicilamina puede verse substancialmente reducida si se administran concomitantemente con **DIOTUL®** debido a la formación de un complejo con el aluminio de dosmalfato que reduce la absorción gastrointestinal de los primeros. Debe recomendarse la separación de las tomas al menos dos horas.

Dosmalfato forma una pasta viscosa en el estómago, que puede absorber otros productos (quinolonas, quinidina, ketoconazol, anticoagulantes orales, hipolipemiantes, hipoglucemiantes orales, etc.). Existe la posibilidad de que retrase o disminuya la absorción y por tanto la biodisponibilidad de otros productos que se administren conjuntamente con él.

#### **4.6.- REACCIONES ADVERSAS**

Generalmente este medicamento es bien tolerado, no produce reacciones adversas sistémicas porque prácticamente no se absorbe. Sin embargo, en raras ocasiones pueden presentarse trastornos gastrointestinales tales como: epigastralgias (1.2%), náuseas (1.8%), vómitos (1.2%), diarrea (0.8%), estreñimiento (0.6%), pesadez de estómago (0.4%) y dispepsia (0.4%). Más raramente se han comunicado cefalea, mareos y prurito. Todos ellos desaparecen al suprimir la medicación.

#### **4.7.- SOBREDOSIFICACIÓN**

La buena tolerancia de **DIOTUL®** y su nula absorción oral, hacen que la posibilidad de intoxicación sea nula en la práctica, aún en casos de sobredosificación accidental.

## **5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1.- PROPIEDADES FÁRMACODINÁMICAS**

Grupo fármacoterapéutico: A02B2.

#### Acciones

Dosmalfato es un fármaco citoprotector de la familia química de los flavonoides con actividad protectora tópica de la mucosa digestiva. Actúa como un agente antiulceroso no sistémico carente de actividad antisecretora, con capacidad para constituir un complejo con el sustrato proteico de la pepsina o con la propia pepsina (se ha comprobado que dosmalfato disminuye entre un 15% y un 25% la actividad de pepsina de la secreción gástrica). Su efecto es totalmente local.

Dosmalfato ha demostrado, en modelos animales de experimentación, un efecto protector de la mucosa gástrica frente a lesiones inducidas por la administración de indometacina o etanol absoluto y sobre las inducidas por ligadura del píloro o estrés por inmovilización y frío.

A pH ácido, dosmalfato, forma una pasta viscosa que reacciona poco a poco con el ácido y los otros componentes del jugo gástrico para constituir un complejo con el sustrato proteico de los enzimas digestivos, formando una capa protectora de la mucosa digestiva. Ello impide la acción local de los AINES al impedir el fenómeno de retrodifusión. También se conoce que dosmalfato, administrado a dosis oral de 500 mg/kg en ratas aumenta significativamente la concentración de prostaglandina E2 en jugo gástrico (un 31.5% respecto al vehículo), bien por aumento de su síntesis o por inducción de su liberación en la mucosa gástrica. Por tanto, puede ser la conjunción de estos dos efectos la responsable de la acción preventiva del dosmalfato sobre las lesiones inducidas por AINES.

### **5.2.- PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

Dosmalfato debe considerarse como un fármaco no sistémico, de acción completamente local, ya que su absorción por vía oral es prácticamente nula.

Después de la administración de 6 g y 8 g de dosmalfato en humanos, en ninguna de las muestras plasmáticas se detecta dosmalfato ácido (límite de detección: 0.1 µg/ml)

Los porcentajes de eliminación de dosmalfato inalterado por orina durante el intervalo 0-72 horas fueron, en todos los casos, inferiores al 0.01% de la dosis administrada cuando los sujetos recibieron 6 g de dosmalfato por vía oral. En aquellos que recibieron 8 g, el porcentaje de eliminación oscilaba entre el 0.01 y 0.04%.

La cantidad de aluminio que se puede absorber a partir del producto dosmalfato, es tan insignificante que, en voluntarios con función renal adecuada, no produce ninguna modificación significativa en las concentraciones plasmáticas de este metal.

## **6.- DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1.- LISTA DE EXCIPIENTES**

**DIOTUL® Suspensión y DIOTUL® Ampollas bebibles:**

Sacarosa (270 mg cada 10 ml)

Sacarina sódica (6 mg)

Tris-(hidroximetil)aminometano

Sorbitol al 70%

Goma xantana

Glicerina

Aroma de caramelo

Benzoato sódico  
Nipagin M y Nipasol M  
Agua desionizada.

**DIOTUL® 1,5 g Comprimidos dispersables:**

Sacarina sódica (20 mg)  
Almidón de maíz  
Polietilenglicol 6000  
Laurilsulfato sódico  
Estearato de magnesio  
Aroma de plátano

**6.2.- INCOMPATIBILIDADES**

No se han descrito.

**6.3.- PERÍODO DE VALIDEZ**

El período de validez es de 3 años.

**6.4.- PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Ninguna.

**6.5.- NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE**

**DIOTUL® Ampollas bebibles**, envase de 30 ampollas bebibles unifill conteniendo 10 ml de una suspensión acuosa de color amarillo, con olor a caramelo y sabor dulce.

**DIOTUL® Suspensión**, frasco de vidrio color topacio conteniendo 200 ml de una suspensión acuosa de color amarillo, con olor a caramelo y sabor dulce.

**DIOTUL® 1,5 g Comprimidos dispersables**, envase de 30 comprimidos ranurados de forma redonda, de color amarillo, con olor a plátano y sabor característico.

**6.6.- INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN**

Ninguna especial.

**6.7.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FAES, S.A.  
c/ Máximo Aguirre, 14  
48940 Lejona (Vizcaya)

**7.- OTROS DATOS**

**7.1.- NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**Diotul® Suspensión: XX.XXX**

**Diotul® Ampollas bebibles: XX.XXX**

**Diotul® 1,5 g Comprimidos dispersables XX.XXX**

**7.2.- RÉGIMEN DE APORTACIÓN A LA SEGURIDAD SOCIAL**  
Normal

**7.3.- PRECIOS**  
**Diotul® Suspensión**

**Diotul® Ampollas bebibles**

**Diotul® 1,5 g Comprimidos dispersables**

**8.- FECHA DE APROBACIÓN/REVISIÓN DE ESTE RESUMEN**  
Octubre 1999