

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COPINAL 300 mg cápsulas
COPINAL 300 mg suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 300 mg de acexamato de zinc.

Cada sobre de 10 g contiene 300 mg de acexamato de zinc.

Excipientes con efecto conocido:

Sorbitol líquido no cristalizable	700 mg
Sacarosa	455 mg
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)	0,07 mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)	0,07 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de gelatina dura de color blanco.

Suspensión oral de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en:

- la prevención de las lesiones gastrointestinales inducidas por medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

En la prevención de las lesiones gastrointestinales inducidas por AINE, tomar una cápsula o un sobre (300 mg de acexamato de zinc) al día, durante o inmediatamente después de la cena.

En el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal, tomar una cápsula o un sobre (300 mg de acexamato de zinc), hasta 3 veces al día, durante o inmediatamente después de las comidas.

Forma de administración

La cápsula debe tragarse entera con ayuda de abundante líquido.

Presionar el sobre con los dedos en varias direcciones antes de abrirlo para homogeneizar la suspensión. El contenido puede ingerirse directamente, sin necesidad de mezclarlo con líquidos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Insuficiencia renal grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aunque no se han observado descensos del cobre sanguíneo con dosis de zinc elemento de 30 a 120 mg durante un año (equivalente a 180-720 mg de aceexamato de zinc), en tratamientos de larga duración debería considerarse la posibilidad de que se produjese una disminución de la cupremia. Las manifestaciones de esta disminución de la cupremia pueden ir desde anemia, neutropenia hasta síndrome mielodisplásico.

Al igual que todos los fármacos anti-cobre, el exceso de tratamiento conlleva el riesgo de deficiencia de cobre, lo que es especialmente nocivo para los niños y las mujeres embarazadas ya que el cobre es necesario para el crecimiento y el desarrollo mental apropiados.

Deberá hacerse asimismo un seguimiento de laboratorio que incluya vigilancia hematológica y determinación de lipoproteínas, a fin de detectar las manifestaciones tempranas de la deficiencia de cobre, tales como anemia y/o leucopenia resultantes de la depresión de la médula ósea, y disminución de colesterol HDL y de la proporción de colesterol HDL/total

Pueden realizarse mediciones periódicas del cobre plasmático libre, también conocido como cobre plasmático no fijado a la ceruloplasmina, que deberá mantenerse por debajo de 250 microgramos/l. El cobre plasmático no fijado a la ceruloplasmina se calcula restando el cobre fijado a la ceruloplasmina del cobre plasmático total, teniendo en cuenta que cada miligramo de ceruloplasmina contiene 3 microgramos de cobre.

Pueden asimismo realizarse análisis periódicos de orina para medir la excreción urinaria de cobre, que deberá mantenerse por debajo de 125 microgramos /24 h.

Como la deficiencia de cobre puede causar también mieloneuropatía, los médicos deben estar atentos a los síntomas sensoriales y motores y a los signos que potencialmente pueden indicar neuropatía incipiente o mielopatía en pacientes tratados con Copinal.

Advertencias sobre excipientes en Copinal suspensión

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El zinc contenido en el medicamento puede inhibir la absorción de tetraciclinas. En caso de tener que administrar ambos fármacos, se recomienda hacerlo con 4 horas mínimo de separación.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Aunque no se han observado efectos teratogénicos en la experimentación animal, la seguridad de uso del aceexamato de zinc durante el embarazo y la lactancia no se ha establecido todavía.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento no altera la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales

En algunos casos, en ayunas, se pueden producir náuseas y sensación pasajera de molestias gástricas. Para evitarlas deberá administrarse siempre durante o inmediatamente después de las comidas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Anemia sideroblástica, leucopenia, neutropenia, bicitopenia y síndrome mielodisplásico.

La anemia podrá ser microcítica, normocítica o macrocítica y generalmente está asociada con la leucopenia. El examen de la médula ósea normalmente revela “sideroblastos anillados” característicos. Pueden ser manifestaciones tempranas de deficiencia de cobre y se podrán recuperar rápidamente tras reducir las dosis de zinc.

Trastornos del sistema nervioso

Neuropatías periféricas y mielopatías.

4.9. Sobredosis

Puede presentarse vómito con la ingesta conjunta de varias cápsulas, lo que contribuye a su autoeliminación, que puede favorecerse con la aplicación de lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico.
Código ATC: A02BX.

El acexamato de zinc es un compuesto organometálico con un doble mecanismo de acción a nivel del tracto gastrointestinal: disminución de la secreción ácida y potenciación de los mecanismos protectores de la mucosa. Mientras que este doble mecanismo justifica la acción antiulcerosa del fármaco, la acción protectora de mucosa permite prevenir la aparición de lesiones gastrointestinales inducidas por AINE.

La actividad antisecretora está mediada por la inhibición de la liberación de histamina a partir de los mastocitos de la mucosa gástrica. Igualmente se ha descrito una inhibición de la liberación de pepsinógeno. Ambas se relacionan con un efecto estabilizador de las membranas del acexamato de zinc.

La actividad potenciadora de los mecanismos de protección de la mucosa gastrointestinal, se ejerce mediante la estimulación de la síntesis endógena de prostaglandina E2, la mejora del flujo sanguíneo a nivel de la mucosa y el aumento de la producción y calidad del moco gástrico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El perfil farmacocinético del acexamato de zinc, como el de otros compuestos de zinc solubles, viene determinado por un proceso homeostático de regulación de la absorción. Este sistema es fácilmente saturable por lo que el porcentaje de zinc absorbido, y que pasa a sangre, es reducido. El órgano diana

principal para la actividad terapéutica del fármaco es la mucosa gastrointestinal. Dicha actividad se correlacionaría fundamentalmente con el acceso directo del fármaco a la misma.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad aguda ha sido investigada en distintas especies animales.

La dosis letal en rata y ratón es del orden de 200 veces la dosis terapéutica.

La dosis máxima tolerada en perros es superior a 500 mg/kg.

Toxicidad crónica: los perros toleraron dosis diarias de 300 mg/kg por vía oral, durante un período de 6 meses, sin efecto tóxico.

Mutagenicidad: para evaluar los efectos mutagénicos se realizó el test de Ames. No ha podido encontrarse evidencia alguna de efecto mutagénico.

Teratogenia y embriotoxicidad: estudios experimentales con dos especies distintas no han revelado efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cápsulas

Almidón de maíz

Polietilenglicol 4000

Talco

Polivinilpirrolidona

Carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata

Polisorbato 80

Composición de la cápsula de gelatina dura:

Gelatina

Dióxido de titanio (E-171)

Suspensión

Parafina líquida ligera

Monoestearato de glicerina autoemulsionable

Sorbitol líquido no cristalizable

Sacarosa

Óxido de magnesio ligero

Benzoato de sodio

Sacarina sódica

Polisorbato 60

Aceite esencial de menta piperita

Polisorbato 20

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)

Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)

Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

El zinc contenido en el medicamento puede inhibir la absorción de tetraciclinas. En caso de tener que administrar ambos fármacos, se recomienda hacerlo con 4 horas mínimo de separación.

6.3. Periodo de validez

Cápsulas: 5 años

Suspensión: 15 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cápsulas

Blíster PVC/Aluminio-polieteno. Cápsulas de gelatina dura de color blanco.

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

Suspensión

Sobres de laminado de poliéster/aluminio/polietileno.

Envases conteniendo 30 y 60 sobres de 10 g de suspensión oral de color blanco.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Viñas, S.A.

Provenza, 386

08025-Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cápsulas: 56.926

Suspensión: 60.096

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Cápsulas

Fecha de la primera autorización: 16 de enero de 1987

Fecha de la última renovación: 26 de julio de 2011

Suspensión

Fecha de la primera autorización: 2 de noviembre de 1993

Fecha de la última renovación: 30 de mayo de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2025.