

HELICOTRAT

Subcitrato de Bismuto Coloidal equivalente a 120 mg de Trióxido de Bismuto

Comprimidos recubiertos
Vía de Administración: Oral

Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene: **Principios activos:** Subcitrato de bismuto coloidal equivalente a 120 mg de trióxido de bismuto. **Excipientes:** Manitol 93,17 mg, Povidona 8,00 mg, Croscarmelosa sódica 13,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Alcohol polivinílico 5,04 mg, Dióxido de titanio 3,15 mg, Polietilenglicol 2,52 mg, Talco 1,89 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiluceroso péptico. Protector de la mucosa gástrica. Agente de erradicación de *Helicobacter pylori*. El subcitrato de bismuto coloidal es el fármaco de acción directa sobre *Helicobacter pylori*, microorganismo patógeno relacionado con gastritis, úlcera duodenal y úlcera gástrica.

INDICACIONES

Tratamiento de la gastritis crónica asociada a *Helicobacter pylori*. Tratamiento de la úlcera péptica (gástrica o duodenal).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clasificación Terapéutica ATC: A02BX05

FARMACODINAMIA MECANISMO DE ACCIÓN

Todavía se desconoce el efecto exacto del bismuto en el tratamiento de las infecciones por *Helicobacter pylori*. Parece estar relacionado con la toxicidad directa sobre la función de la membrana, inhibición de la síntesis de proteínas y de la pared bacteriana, inhibición de la actividad de la enzima ureasa, prevención de la citoaderencia, síntesis de ATP y una interferencia competitiva inespecífica con el transporte de hierro. Después de la ingestión del subcitrato de bismuto, los derivados del bismuto formados en el ambiente ácido del estómago se unen fuertemente a las proteínas en el tejido ulcerado para formar una capa protectora que lo protege de factores agresivos. Además, el subcitrato de bismuto produce un aumento en los niveles locales de prostaglandina, que estimula la producción de bicarbonato y mucina protegiendo así también el estómago. In vitro e in vivo el subcitrato de bismuto es activo contra *Helicobacter pylori*, un organismo que causa gastritis y está estrechamente asociado con la recurrencia de la úlcera. La curación de la gastritis subyacente mediante la erradicación de *H. pylori* previene la recaída de la úlcera.

Efecto farmacodinámico

Ensayos clínicos han demostrado que el subcitrato de bismuto contribuye a la curación de un alto porcentaje de úlceras gástricas y duodenales. Su efecto antibacteriano sobre *Helicobacter pylori* se asocia con una menor frecuencia de recaídas en úlcera duodenal y en úlcera gástrica al año siguiente de su curación en comparación con lo observado con otros

agentes.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: Aunque el subcitrato de bismuto actúa localmente, unas cantidades mínimas de bismuto a partir de subcitrato son absorbidas durante el tratamiento (menos del 0.2% de la dosis).

Distribución: El subcitrato de bismuto es metabolizado principalmente por el hígado. Otros órganos sólo contienen trazas.

Biotransformación: El subcitrato de bismuto precipita en el estómago bajo la influencia del ácido gástrico formando compuestos insolubles, probablemente oxocloruro de bismuto y citrato de bismuto.

Eliminación: La mayor parte del bismuto ingerido se excreta con las heces.

El aclaramiento urinario de la pequeña cantidad de bismuto absorbido es de aproximadamente 50 ml/min.

Se requiere al menos un modelo tricompartmental para describir la eliminación del bismuto a lo largo del tiempo. La vida media de eliminación es de 5 a 11 días.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

HELICOTRAT se administra por vía oral. Deben ingerirse los comprimidos enteros con un vaso de agua y no deben masticarse.

HELICOTRAT no debe ingerirse con leche ni se debe beber leche durante el tratamiento.

Dosificación:

Adultos: 2 comprimidos (240 mg) cada 12 hs (2 veces al día) con el estómago vacío, media hora antes del desayuno y media hora antes de la cena o antes de acostarse.

Como alternativa: 1 comprimido (120 mg) cada 6 horas (4 veces al día) con el estómago vacío, media hora antes del desayuno, almuerzo, merienda y 2 (dos) horas después de la cena.

La máxima duración del tratamiento es de 2 meses. Al tratamiento le seguirá al menos un período de 2 meses sin usar HELICOTRAT u otro medicamento que contenga bismuto. Para el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal la duración del tratamiento es de 4 a 8 semanas. Para la erradicación de *Helicobacter pylori* es necesario la selección de una terapia combinada y una duración del tratamiento de 7 a 14 días teniendo en cuenta la tolerancia al fármaco individual de cada paciente; de acuerdo con los patrones de resistencia regionales y las guías de tratamiento.

No es aconsejable la administración prolongada del fármaco, ni como tratamiento de mantenimiento.

Niños:

HELICOTRAT está contraindicado en niños menores de 12 años y no se recomienda en pacientes de 12 a 18 años.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser administrado en:

- Pacientes con hipersensibilidad a las sales de bismuto o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Pacientes con insuficiencia renal grave
- Embarazo
- Población pediátrica (en niños menores de 12 años)

ADVERTENCIAS

- El uso prolongado de altas dosis de compuestos de bismuto no se recomienda debido a que puede causar ocasionalmente encefalopatía reversible. Si HELICOTRAT se utiliza a las dosis recomendadas la probabilidad de que esto ocurra es muy pequeña. Sin embargo, no se recomienda el uso concomitante de otros medicamentos que contengan bismuto.
- El bismuto absorbe los rayos X y puede interferir en los procedimientos de diagnóstico de rayos X del aparato

gastrointestinal.

- No se recomienda la ingesta de bebidas alcohólicas ya que el subcitrato de bismuto es un potente inhibidor de la alcohol deshidrogenasa, enzima que previene la oxidación bacteriana de etanol a acetaldehído. Los síntomas típicos de este exceso de acetaldehído incluyen rash cutáneo, taquicardia, respiración entrecortada, náuseas y vómitos (efecto antabus).

PRECAUCIONES

Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteración de la Fertilidad: Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos del subcitrato de bismuto sobre la toxicidad reproductiva.

Embarazo: Existen datos limitados relativos al uso del subcitrato de bismuto durante el embarazo en humanos para evaluar el potencial de efectos perjudiciales. Hasta la fecha, no se han encontrado efectos perjudiciales en animales. Debido a la falta de datos no se recomienda su uso durante el embarazo.

Lactancia: Existen datos limitados relativos al uso de subcitrato de bismuto durante la lactancia en humanos para evaluar el potencial de efectos perjudiciales.

Pediatría: No se ha evaluado la seguridad y eficacia del subcitrato de bismuto en los niños, por lo que no se recomienda su utilización.

Geriatría: No se dispone de una adecuada experiencia clínica de este grupo etario, aunque no se esperan diferencias significativas. Sin embargo, los ancianos pueden presentar una disminución de la funcionalidad renal fisiológica, por lo que podría ser necesario un reajuste posológico.

Durante este tratamiento se recomienda no beber leche, ya que puede interferir en el mecanismo de acción.

Pueden ingerirse pequeñas cantidades de leche con café o té junto con las comidas, ya que no causan interferencia significativa.

La aparición, aunque rara, de toxicidad neurológica (encefalopatía) asociada con la administración de preparados con bismuto obliga a recomendar su utilización en pautas de corta duración.

Insuficiencia renal: El bismuto contenido en el subcitrato de bismuto no suele absorberse en grandes cantidades. Pero la pequeña porción absorbida se elimina por vía renal por lo que, en caso de pacientes con insuficiencia renal, podría producirse una acumulación con el consiguiente riesgo de encefalopatía bismútica. Se recomienda utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (CLCr entre 30-90 ml/minuto), limitando el tratamiento a pocos días. En pacientes con insuficiencia renal grave (CLCr menor a 30 ml/minuto) no se ha evaluado la seguridad y eficacia, por lo que no se recomienda su utilización.

Interacciones medicamentosas: No podrán tomarse antiácidos durante media hora antes ni media hora después de la ingesta de HELICOTRAT porque pueden alterar la acción de éste.

La administración concomitante de HELICOTRAT y tetraciclinas puede inhibir la absorción de las tetraciclinas administradas por vía oral.

Efectos sobre la capacidad de conducción o para utilizar máquinas: La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducción o utilización de máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Clasificación de sistemas por órganos y sistemas orgánicos:
Trastornos del sistema inmunológico:

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir

de los datos disponibles): Reacción anafiláctica

Trastornos gastrointestinales:

- *Muy frecuentes* ($\geq 1/10$): Ennegrecimiento de las heces (debido a la formación de sulfuro de bismuto)
- *Poco frecuentes* ($\geq 1/1.000 < 1/100$): Náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- *Poco frecuentes* ($\geq 1/1.000 < 1/100$): Erupción, prurito.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas de intoxicación: Una sobredosis aguda o masiva puede conducir a una insuficiencia renal, que puede tardar en aparecer 10 días.

Después de una dosis única muy alta, el tratamiento consiste en un lavado gástrico, seguido de dosis repetidas de carbón activado y laxantes osmóticos. Generalmente, la absorción de bismuto no requiere de un tratamiento adicional.

Las concentraciones de bismuto en sangre y orina se determinan tanto en intoxicación aguda como crónica, con el fin de confirmar que los síntomas son debidos al aumento de la absorción de bismuto.

Se puede considerar un tratamiento (denominado terapia de quelación) con ácido dimercaptosuccínico (DMSA) o ácido dimercapto propanosulfónico (DMPS) cuando se sepa que los síntomas son causados por una sobredosis aguda o crónica de bismuto. Si se presentan trastornos graves de la función renal, la terapia de quelación es seguida de una hemodíalisis.

En caso de ingestión masiva accidental se procederá a suspender el medicamento, realizar un lavado gástrico y tratamiento sintomático con carbón activado y el uso de agentes quelantes como el dimercaprol. Durante los 10 días siguientes se debe evaluar la función renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

CONSERVAR ENTRE 15 °C y 30 °C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 30, 50, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario (UEH). Puede ocurrir que solamente se comercialicen algunas de las presentaciones aprobadas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.925
Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Carina Rismondo.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552. (1437) C.A.B.A., Argentina.

Fecha de última revisión: 22/08/2023



MAP 2862

D
DOMINGUEZ