



## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

WINTON 200 mg / 150 mg comprimidos masticables.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Hidróxido de aluminio: 200 mg.

Hidróxido de magnesio: 150 mg.

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables. Redondos, planos, lisos, de color blanco y olor a violeta.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de las alteraciones de estómago relacionadas con hiperacidez (ardores, indigestión, acidez de estómago). También en hiperacidez en pacientes con úlcera gástrica y duodenal, y en otras enfermedades gastrointestinales en las que se desee un alto grado de neutralización.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

La cantidad e intervalos de dosis dependen del tipo de alteración y de la severidad y frecuencia del dolor, así como del grado de alivio obtenido. Como pauta usual se recomienda la siguiente:

##### ADULTOS:

1-2 comprimidos, 20 minutos-1 hora después de las comidas o cuando se presenten las molestias, durante un periodo máximo de dos semanas sin control clínico. En el caso de hiperacidez en pacientes con úlcera duodenal o gástrica la duración del tratamiento es de 6-8 semanas. Si el dolor ulceroso persiste entre dosis, puede administrarse dosis adicionales.

En el caso de presentar síntomas de indigestión, el tratamiento no debe sobrepasar más de 2 semanas.

En todos los casos, debe de mantenerse el tratamiento a criterio del médico.

##### NIÑOS:

Para niños mayores de 6 años, se administrará la mitad de la dosis del adulto. Aunque se recomienda que el médico especifique la dosis en función de la tolerancia al fármaco

En caso de niños menores de 6 años, salvo prescripción médica, este medicamento no debe ser administrado.

La especialidad farmacéutica debe administrarse con precaución en las siguientes poblaciones:

- En pacientes con insuficiencia renal, aumentan los niveles del aluminio y magnesio en sangre. En estos pacientes, la exposición prolongada a altas dosis de sales de aluminio y magnesio puede producir encefalopatía, demencia, anemia microcítica o empeorar la osteomalacia inducida por diálisis.
- En pacientes con alteración hepática.
- Pacientes con estreñimiento.
- Pacientes en situaciones de deshidratación o de restricción de líquidos.
- En niños menores de 6 años, no se recomienda el uso incontrolado de antiácidos ya que podrían enmascarar síntomas graves (como apendicitis). Además, con los antiácidos magnésicos existe un riesgo de hipermagnesemia, especialmente si presentan síntomas de deshidratación o padecen insuficiencia renal.
- En ancianos, el empleo prolongado de antiácidos con contenido de aluminio puede conducir a la absorción sistémica del mismo, produciendo acumulación orgánica, lo que podría agravar la osteoporosis presente en casi todos los ancianos debido a la depleción de fósforo y calcio, y a la inhibición de la absorción digestiva de fluoruros. También se deberá tener en cuenta una posible acumulación de magnesio, que podría causar hipermagnesemia y diarrea. No se recomienda el uso crónico y/o excesivo en ancianos, muy especialmente en pacientes con enfermedad de Alzheimer, ya que se ha sugerido un potencial papel etiológico del aluminio en esta enfermedad

#### **Forma de administración**

Los comprimidos deberán ser masticados completamente antes de su ingestión, tomando a continuación un vaso de agua (no tomar con leche).

#### **4.3 Contraindicaciones**

Winton está contraindicado en:

- Pacientes que presentan hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Pacientes que presentan síntomas de apendicitis, alcalosis, obstrucción o inflamación intestinal, como dolor abdominal, retortijones, hinchazón abdominal, sensación de dolor, náuseas o vómitos.
- Pacientes con insuficiencia renal grave
- Embarazo: ver sección 4.6
- Diarrea crónica
- Hipofosfatemia
- Hemorragia gastrointestinal o rectal
- Enfermedad de Alzheimer

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- Debido al contenido de aluminio de este medicamento, puede producirse una disminución de la absorción del fosfato existiendo riesgo de hipofosfatemia que cursa con anorexia, malestar general y debilidad muscular, apareciendo sobre todo en pacientes con dieta pobre en fosfatos, diarrea, malabsorción o trasplante renal. La deficiencia de fósforo puede acompañarse de un aumento de la resorción ósea e hipercalciuria, con riesgo de osteomalacia.
- El hidróxido de aluminio puede no ser seguro en pacientes con porfiria bajo tratamiento de hemodiálisis.

- Hipermagnesemia. En caso de administración prolongada de este medicamento puede aparecer acumulación de magnesio. En estos casos, puede producirse depresión en el Sistema Nervioso Central.
- Debe evitarse el uso prolongado de antiácidos en pacientes con insuficiencia renal.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los antiácidos pueden modificar la acción de otros medicamentos.

- El uso simultáneo de hidróxido de aluminio con los siguientes medicamentos, puede producir una reducción en la absorción de los mismos, con la consiguiente disminución de su efecto terapéutico: ácido tiludrónico, alopurinol, antiinflamatorios no esteroideos (ácido flufenámico, indometacina, oxifenbutazona), atorvastatina, betabloqueantes (metoprolol, propranolol, atenolol, sotalol), inhibidores de recaptación de angiotensina (captoprilo, fosinoprilo) carbenoxolona, clorpromazina, digitálicos (digoxina, digitoxina), epoteina, etambutol, gabapentina, isoniazida, ketoconazol, levotiroxina, metronidazol, penicilamina, prednisona, quinolonas (ciprofloxacina, norfloxacino) ranitidina, sales de hierro (fumarato, sulfato de hierro), tetracilinas, cloroquina, ciclinas, diflunisal, bifosfonatos, fluoruro de sodio, glucocorticoides, kayexalato, lincosamidas, fenotiazinas y neurolépticos.
- Las sales de citrato pueden desencadenar la aparición de alcalosis sistémica con aumento en la absorción de aluminio, con posible toxicidad, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.
- La utilización de esta especialidad farmacéutica puede aumentar la excreción de ácido salicílico por una orina alcalina.
- Los antiácidos pueden destruir la cubierta entérica de algunos medicamentos. Por ello, se recomienda que la ingestión de este medicamento se realice al menos una hora después de la administración de cualquier otro.
- El uso combinado con quinidinas puede aumentar los niveles séricos de la quinidina y conducir a una sobredosificación de quinidina.
- Los antiácidos pueden reducir el efecto del sucralfato: espaciar la administración 30 minutos al menos.

Por norma general, se deberá espaciar entre 2 y 3 horas la toma de Winton (4 horas en el caso de las fluorquinolonas) para evitar interacciones no deseadas con los medicamentos señalados anteriormente.

#### **Interferencias en el diagnóstico**

Pueden interferir con los resultados de las pruebas de diagnóstico de detección de la secreción ácida gástrica y con los valores fisiológicos de las concentraciones séricas de gastrina, fosfato (por contener aluminio) y de potasio (por contener magnesio). También se puede producir un aumento del pH sistémico y urinario por contener magnesio.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

No se recomienda el uso crónico y/o excesivo de este medicamento durante el embarazo.

En el caso de los antiácidos que contienen aluminio o magnesio, no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en animales ni en humanos; sin embargo, se han descrito que los antiácidos causan efectos adversos tales como hipo e hipermagnesemia y aumento de los reflejos tendinosos en los fetos y/o en los neonatos cuyas madres toman de forma crónica este tipo de antiácidos, especialmente en dosis elevadas.

### **Lactancia**

Con el uso de antiácidos en general, se pueden excretar pequeñas cantidades de magnesio y aluminio con la leche materna, las cuales no parecen ser suficientes para provocar efectos adversos en el recién nacido. El magnesio se considera compatible con la lactancia. Aún así, se recomienda evitar un uso crónico y/o excesivo de este medicamento.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han descrito.

### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según su frecuencia en muy frecuentes ( $> 1/10$ ); frecuentes ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ); poco frecuentes ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ); raras ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ) y muy raras ( $<1/10.000$ ) y según la clasificación de órganos y sistemas:

Los efectos adversos son, en general, leves y transitorios. Las reacciones adversas más características son:

#### ***Trastornos gastrointestinales:***

Raras: estreñimiento o diarrea cuando se emplean las dosis más altas. Obstrucción intestinal y elevación de los niveles séricos de gastrina.

#### ***Trastornos metabólicos y de la nutrición***

En tratamientos prolongados con dosis altas o en pacientes con dietas bajas en fosfatos, puede inducir hipofosfatemia, hipercalcemia, hiperaluminemia y ocasionalmente osteomalacia

A altas dosis y en tratamientos prolongados, pueden producirse los siguientes efectos adversos: obstrucción intestinal, hipofosfatemia, hipercalcemia e hiperaluminemia

### **4.9 Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis.

El tratamiento en caso de sobredosis sería: rehidratación, diuresis forzada. En caso de insuficiencia renal, sería necesario realizar hemodiálisis o diálisis peritoneal.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo terapéutico: Combinaciones y complejos de aluminio, calcio y magnesio.  
Código ATC: A02AD.

La función que tienen los antiácidos consiste en neutralizar o tamponar el ácido secretado por las células de la pared gástrica, pero no tienen efecto sobre su producción. Esta acción da lugar a un aumento del pH del contenido estomacal, aliviando de esta manera la hiperacidez. También reducen la concentración de ácido de la luz del esófago, produciendo, por tanto, un aumento del pH intraesofágico y una disminución de la pepsina, lo que contribuye al control del reflujo gastroesofágico.

Las propiedades neutralizantes del ácido gástrico de estos preparados son aproximadamente paralelas a las observadas *in vitro*. El pH alcanzado depende de la forma y dosificación del antiácido, y de que el estómago esté vacío o lleno. Los compuestos se eliminan del estómago vacío en cerca de 30 minutos. Por sí sola, la presencia de los alimentos eleva el pH gástrico a cerca de 5-6 durante una hora aproximadamente, y prolonga los efectos neutralizantes de los antiácidos durante dos horas.

En general, para un tratamiento adecuado, se requiere antiácido suficiente para mantener un pH de 4 ó más.

El hidróxido de aluminio, posee asimismo la propiedad de formar una capa protectora sobre la mucosa gástrica, es decir, posee acción demulcente que contribuye a su eficacia terapéutica. También, es capaz de inhibir la actividad de la pepsina, lo que se debe no sólo a la elevación del pH gástrico, sino a la acción del catión aluminio.

El hidróxido de magnesio es un laxante de los llamados osmóticos. Utiliza el efecto osmótico del ión magnesio. Esto, acompañado del hecho de no ser absorbido, favorece el enriquecimiento de líquido en el lumen intestinal, aumentando de esta manera la masa endoluminal, la que distendiendo la pared del intestino promueve la actividad peristáltica refleja.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### **Hidróxido de magnesio**

#### Absorción y distribución:

El hidróxido de magnesio es insoluble, lo que limita la absorción intestinal del catión.

El inicio de la acción es más rápido, lo que hace que su acción sea menos prolongada. La transformación en cloruro de magnesio tras el contacto con el jugo gástrico permite cierta absorción de este compuesto. El 10% del magnesio incluido en el hidróxido de magnesio se absorbe a nivel intestinal.

#### Metabolización y eliminación:

Se excreta en la leche y saliva en pequeñas cantidades. La eliminación del ión magnesio se produce fundamentalmente por vía renal y por las heces.

### **Hidróxido de aluminio**

#### Absorción y distribución:

La absorción de los iones aluminio, es casi nula. El inicio de la acción es lento por la capacidad de solubilización en el estómago y su reacción con el ácido clorhídrico, pero, a la inversa de lo que ocurre con el hidróxido de magnesio, su acción es prolongada.

#### Metabolización y eliminación:

La fracción no absorbida, que es la mayor parte de la dosis administrada, forma sales insolubles en el tracto intestinal que son excretadas con las heces. La pequeña cantidad que se pueda absorber es eliminada en la orina.

### **5.3 Datos preclínicos de seguridad**

En los estudios preclínicos realizados en animales de experimentación, se han utilizados diversas técnicas para evaluar la eficacia terapéutica del producto, como la exploración del contenido gástrico tras la administración subcutánea de histamina o bien provocando una úlcera gástrica

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Almidón de maíz.  
Sacarina de sodio.  
Manitol (E-421)  
Estearato de magnesio.  
Esencia de menta.

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3 Periodo de validez**

5 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Los comprimidos de Winton se presentan en estuches que contienen 40 comprimidos masticables acondicionados en blísteres de PVC/Aluminio.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Sanofi–aventis, S.A.  
C/ Josep Pla, 2  
08019-Barcelona



**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

48.188

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

Abril de 2004.

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2010