El alginato de sodio reacciona con el ácido gástrico para formar un gel de ácido algínico con un pH casi neutro que actúa de barrera mecánica contra el reflujo gastroesofágico. Está comercializado en combinación de dos antiácidos (carbonato de calcio y bicarbonato de sodio). El medicamento actúa localmente y su acción no depende de su absorción sistémica. El carbonato de calcio y el bicarbonato de sodio tienen un efecto neutralizante.

USO CLÍNICO

Tratamiento sintomático de la hiperacidez de estómago y pirosis causada por el reflujo ácido del estómago en niños >12 años (**A**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral:

- Niños >12 años: 1-2 sobres; 2-4 comprimidos (1 h antes de las comidas y al acostarse).
- Niños <12 años (**E:** *off-label*): la efectividad de los alginatos antiácidos en monoterapia o en combinación con procinéticos no es convincente. Según los expertos, no se recomiendan como tratamiento crónico de la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Podrían utilizarse en cortos periodos de tiempo, en niños con regurgitaciones y enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) moderada, administrados 30 min antes de las comidas a dosis de 0,5-10 ml/kg/dosis.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ácido algínico o a alguno de sus excipientes.
- Hipercalcemia. Antecedentes de hipofosfatemia. Insuficiencia renal grave. Nefrolitiasis debida a cálculos renales de calcio.

PRECAUCIONES

- Evitar el uso prolongado porque incrementa el riesgo de desarrollar cálculos renales.
- Las dosis altas a largo plazo pueden causar hipercalcemia y síndrome de leche alcalino, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. No se debe administrar con grandes cantidades de leche o productos lácteos.
- Si los síntomas persisten, reevaluar. Puede enmascarar los síntomas de una afección gástrica maligna.
- Pacientes con estreñimiento, hemorroides y sarcoidosis.
- No administrar en pacientes con hipercalciuria ni en pacientes con alteraciones de la función renal. Si se administra, se deben monitorizar regularmente los niveles plasmáticos de calcio, fosfato y magnesio.
- Posible reducción de la eficacia en pacientes con niveles muy bajos de ácido gástrico.
- Contiene 141 mg de sodio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

- Contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216), que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).
- Insuficiencia renal: no hay datos en niños. Es necesario el ajuste de dosis.
- Insuficiencia hepática: no precisa ajuste de dosis.

EFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Consultar ficha técnica para una información más detallada. Se ha notificado que se han producido, en ocasiones muy raras, reacciones adversas de tipo alérgico, tales como urticaria o broncoespasmo, y reacciones anafilácticas o anafilactoides. También se ha notificado que se pueden producir, debido al uso prolongado y de altas dosis, trastornos del metabolismo y de la nutrición como hipercalcemia y alcalosis, así como el síndrome de Burnett (síndrome leche-alcalino).

Sobredosis: los síntomas de una sobredosis, debida a un uso prolongado y de dosis altas, pueden ser: distensión abdominal, náuseas y vómitos, fatiga, confusión, poliuria, polidipsia y deshidratación, sobre todo en pacientes con la función renal alterada. En el caso de sobredosis, se debe administrar tratamiento sintomático.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Reduce la absorción de otros medicamentos, por lo que se debe dejar un intervalo de 2 h con antihistamínicos H2, tetraciclinas y quinolonas, fluoruros, fosfatos, sales de hierro, ketoconazol, neurolépticos, digoxina y digitoxina, tiroxina, penicilamina, β-bloqueantes, glucocorticoides, cloroquina y bifosfonatos.
- Puede aumentar el pH urinario y puede disminuir la concentración sérica de fosfatos y de potasio.

DATOS FARMACÉUTICOS

Comprimidos: alginato de sodio (250 mg) + bicarbonato (hidrogenocarbonato) de sodio (133,5 mg) + carbonato de calcio (80 mg).

Suspensión oral (10 ml): alginato de sodio (500 mg) + bicarbonato (hidrogenocarbonato) de sodio (267 mg) + carbonato de calcio (160 mg).

Excipientes: carbómero, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), sacarina sódica, aroma natural de menta, hidróxido de sodio y agua purificada. No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica de Gaviscon®. Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA) [en línea]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html.
- Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (SEGHNP). Tratamiento en gastroenterología, hepatología y nutrición pediátrica. 3.ª ed. Madrid: Ergon; 2012.
- Vandenplas Y, Rudolph CD, Di Lorenzo C, *et al.* Pediatric gastroesophageal reflux clinical practice guidelines: Joint Recommendations of The Norteamerican Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (NASPGHAN) and The European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN). J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2009;49(4):498-547

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).