

MEDICAMENTOS

En el caso de los medicamentos, hay que tener especial precaución con los excipientes (sustancias que se añaden al medicamento para dar forma, favorecer la fabricación, mejorar el sabor, color, etc.). Los pacientes con IHF no tolerarán algunos de estos excipientes ya que muchos de ellos son azúcares o edulcorantes.

Consideramos excipientes cualquier componente que se añade al medicamento, como por ejemplo:

- Colorantes, conservantes, espesantes, saborizantes, aromas, etc.
- Componentes del recubrimiento externo como cápsulas, cápsulas de gelatina, cápsulas rectales, etc.
- Mezclas de excipientes como los que se usan para el recubrimiento de comprimidos.
- Componentes de las tintas utilizadas para marcar cápsulas o comprimidos.
- Diluyentes presentes en extractos de plantas o vitaminas.

La legislación actual española [Circular 2/2008: https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2008/docs/circular_02-2008_instruccion-excipientes.pdf] se basa por la normativa europea, que ha sufrido una reciente actualización en 2017 [EMA/CHMP/302620/2017: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003412.pdf], en ella se obliga a:

- Que **TODOS** los excipientes aparezcan en el **PROSPECTO**.
- Se incluya una alerta en los contraindicados en IHF:
 - Fructosa y sorbitol (E-420) Intravenoso: Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario. Los bebés y los niños (menores de 2 años de edad) podrían no estar diagnosticados de intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF). Los medicamentos (que contienen fructosa/sorbitol) que se administran por vía intravenosa pueden resultar potencialmente mortales y deben estar contraindicados para esta población a menos que exista una necesidad clínica absoluta y no exista ninguna otra alternativa disponible. Antes de recibir este medicamento, se debe revisar detalladamente la historia clínica del paciente en cuanto a los síntomas de IHF.
 - Fructosa (oral e intravenoso), sacarosa, azúcar invertido, sorbitol (E 420) (oral e intravenoso), maltitol (E 965), isomaltitol (E 953) y lactitol (E 966): Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.
- En **aromas y saborizantes**, cuando contienen fructosa, sacarosa, azúcar invertido, sorbitol, maltitol, isomaltitol y lactitol, lo debe indicar junto con el nombre del excipiente. En el caso de que dicho aroma o saborizantes no tuviese ninguno de esos excipientes contraindicados.

Ej. Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan 125 mg/5 mg + 31,25 mg/5 ml polvo para suspensión oral. Excipientes: Ácido cítrico anhidro, Citrato de trisodio anhidro, Aspartamo, Talco, Guar galactomannanum, Dióxido de silicio anhidro, Aroma de limón (contiene glucosa, **sorbitol (E-420)**, y almidón de maíz), Aroma de melocotón-albaricoque (**contiene sorbitol (E-420)** y almidón de maíz), Aroma de naranja (contiene almidón de maíz) → el aroma de limón y melocotón-albaricoque contiene, sorbitol.

Ej. Amoxicilina Ardine 500 mg. Excipientes: *Aroma de frambuesa (contiene glucosa y almidón de maíz)* → el aroma no contiene sorbitol.

- Existen medicamentos con fructosa o sorbitol en preparados que se administran por vía oftálmica, subcutánea, intramuscular (por ej. vacunas), etc. Se desconoce la cantidad que se absorbe de fructosa o sorbitol por vía subcutánea o intramuscular, se debe valorar el riesgo/beneficio de su administración. Existe sorbitol en algunas preparaciones oftálmicas pero se prevé que la absorción sea mínima.

- Hemos detectado algunos errores en prospectos y fichas técnicas de algunos medicamentos, donde se indicaba que contenía **jarabe de glucosa** (apto) y en realidad era jarabe de glucosa-fructosa o jarabe de maltitol (no aptos). **No se recomienda utilizar ningún medicamento con jarabe de glucosa sin consultar antes con el laboratorio fabricante.** Ej:

- NOXAFIL 40 mg/ml SUSPENSION ORAL (105 ml), posaconazol.

- BICASAN 2 mg /ml JARABE (250 ml), dextrometorfano.

- ZIDOVUDINA ACCORD 50 mg/5 ml SOLUCION ORAL (200 ml), zidovudina.

- ZASTEN 0,2 mg/ml SOLUCION ORAL (150 ml), ketotifeno.

¡¡El “JARABE DE GLUCOSA HIDROGENADO” NO es sinónimo de GLUCOSA, es sinónimo de JARABE DE MALTITOL!!

Existe controversia en la tolerancia de algunos excipientes en IHF, por ello se recomienda no tomar ningún medicamento sin consultar con un profesional sanitario, valorar el beneficio riesgo de los excipientes controvertidos (consultar información en la sección “Edulcorantes”) y **comprobar SIEMPRE el PROSPECTO, ya que puede haber cambiado su composición.** Consultar con su médico, farmacéutico o incluso consultar con el laboratorio fabricante si se tienen dudas.

APTOS*: los excipientes que contiene son aptos, pero existe alguna precaución a considerar.	
Alcohol etílico	Precaución por el contenido en alcohol y el posible daño hepático.
Carragenatos	Puede contener azúcares.
Jarabe de glucosa	Puede contener pequeñas cantidades de fructosa.
Polidextrosa	Polímero de glucosa (90%) y sorbitol (10%), no se degrada en el tracto gastrointestinal.
Gomas (arábica, tragacanto, guar y xantan)	Polisacáridos no digeribles, pueden contener azúcares.

Aromas y saborizantes	Si contienen fructosa, sacarosa, azúcar invertido, sorbitol, maltitol, isomaltitol, lactitol deben indicarlo en su composición.
NO RECOMENDADOS (Valorar beneficio/riesgo): contienen excipientes que liberan poca cantidad de fructosa o sorbitol o en los que se desconoce su tolerancia.	
Colorante caramelo	Se desconoce su composición exacta.
Ésteres de sacarosa	70-80% de la dosis es hidrolizada liberando sacarosa.
Jarabe de tomillo	Se desconoce la composición exacta.
Ésteres de sorbitán	Mezclas de ésteres de ácidos grasos con sorbitol. Es variable, pero podrían liberar sorbitol. ORAL NO RECOMENDADO y TÓPICO APTO.
CONTRAINDICADOS: contienen excipientes contraindicados en IHF	
Fructosa, azúcar invertido	Contienen fructosa.
Jarabe de sauco	Las flores y frutos del saúco contienen fructosa.
Jarabe de frambuesa	Se desconoce la composición exacta.
Sacarosa	Disacárido de glucosa-fructosa. SACAROSA ORAL contraindicado. SACAROSA INTRAVENOSA no recomendado (El 70-90% de la dosis se elimina inalterada en orina, gran variabilidad interindividual)
Sorbitol	Se transforma en fructosa. Se absorbe en un 25%
Miel	Contiene fructosa.
Manitol	Se desconoce si un 7-10% en hígado podría transformarse en fructosa. MANITOL ORAL: Se absorbe un 25-65%. MANITOL INTRAVENOSO CONTRAINDICADO.
Isomalt o isomaltitol	Mezcla de sorbitol \leq 6%, manitol \leq 3%, maltitol y glucosa-manitol.
Maltitol	Disacárido de glucosa-sorbitol. En intestino se libera glucosa y sorbitol (40%), el sorbitol liberado se absorbe parcialmente.

Para facilitar la información proporcionada a los profesionales sanitarios, hemos realizado unos dípticos resumen con información sobre estos excipientes/edulcorantes, recomendamos tenerlos disponibles en caso acudir a urgencias, consulta médica, farmacia, etc. A su vez los hemos traducido a varios idiomas para facilitar la información cuando se vaya a un país de habla no hispana.

Díptico español (adjuntar pdf)

Díptico inglés (adjuntar pdf)

Díptico Italiano (adjuntar pdf)

Díptico francés (adjuntar pdf)

La información de ficha técnica y prospecto se puede consultar en la página de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS): <https://www.aemps.gob.es/cima/publico/home.html>

Algunos ejemplos son:

Principio activo	Marca comercial	Excipientes	Comentarios
ANTIBIOTICOS			
Amoxicilina	Clamoxil 250 mg sobres	Aspartamo, Crospovidona, Estearato de magnesio, Lactosa, Sabor limón - melocotón – fresa	
	Clamoxil 500 mg sobres		
	Clamoxil 1 gramo sobres	Aspartamo, Citrato de sodio, Crospovidona, Sabor limón - melocotón – fresa	
	Clamoxil 750 mg Comprimidos	Aspartamo, Crospovidona, Estearato de magnesio, Sabor a menta	
	Clamoxil 1 gramo Comprimidos		
	Clamoxil 500 mg Cápsulas	Estearato de magnesio	
	Clamoxyl 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco	Aspartamo, Benzoato de sodio, Crospovidona, Estearato de magnesio, Goma xantán, Carmelosa sódica, Sabor limón - melocotón – fresa, Sílice coloidal.	
	<u>Amoxicilina Sandoz 500 mg cápsulas duras</u>	Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Óxido de hierro amarillo, Dióxido de titanio, Gelatina	
	<u>Amoxicilina Sandoz 750 mg comprimidos recubiertos</u>	Estearato de magnesio, Povidona, Carboximetilalmidón (procedente de almidón de patata), Celulosa microcristalina, Dióxido de titanio, Talco, Hipromelosa.	
	<u>Amoxicilina Sandoz 1.000 mg comprimidos recubiertos</u>		

	<u>Amoxicilina Ardine</u> <i>500 mg cápsulas</i>	Estearato de magnesio, Glicolato almidón de patata, Gelatina, Óxido de hierro rojo, Eritrosina, Dióxido de titanio.	Los sobres (500 mg y 1.000 mg) y el jarabe (125 mg/5 ml y 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral frasco) contienen sacarosa.
	<u>Amoxicilina Ardine</u> <i>500 mg, 750 mg y 1000 mg comprimidos</i>	Polivinilpirrolidona, Sacarina, Estearato de magnesio, Sodio lauril sulfato, Celulosa microcristalina, Aroma de frambuesa (contiene glucosa y almidón de maíz)	
	<u>Amoxicilina cinfa</u> <i>500 mg cápsulas duras</i>	Estearato de magnesio, sílice coloidal, gelatina, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio y eritrosina.	La presentación en sobres (AMOXICILINA CINFA 500 MG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES) contiene sacarosa.
	<u>Amoxicilina</u> <u>Normon 500 mg</u> <u>cápsulas duras</u>	Sílice coloidal, estearato de magnesio, Gelatina, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo.	La presentación de Amoxicilina Normon en Sobres 250 mg, 500 mg y 1000 mg y el jarabe (amoxicilina Normon 250 mg/5 ml suspensión oral) contienen sacarosa.
	<u>Amoxicilina</u> <u>Normon</u> <u>comprimidos de</u> <u>500 mg, 750 mg y</u> <u>1000 mg</u>	Crospovidona, esencia de naranja (contiene glucosa en maltodextrina procedente con maíz y otros excipientes), sacarina sódica y estearato de magnesio.	
	<u>Amoxicilina</u> <u>ratiopharm 500,</u> <u>750 y 1.000 mg</u> <u>comprimidos</u> <u>recubiertos</u>	Estearato de magnesio, povidona, almidón de patata, celulosa microcristalina, talco, dióxido de titanio e hipromelosa.	
	<u>Amoxicilina Teva</u> <u>500 mg cápsulas</u>	Estearato de magnesio, almidón de patata, Gelatina, amarillo quinoleína, azul patente V y dióxido de titanio.	La presentación en jarabe (AMOXICILINA TEVA 500 mg SUSPENSIÓN ORAL) contiene sacarosa
<u>Amoxicilina/clavulánico</u>	<u>Amoxicilina/Ácido</u> <u>clavulánico Mylan</u> <u>875 mg/125 mg</u> <u>comprimidos</u> <u>recubiertos</u>	Sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, talco, povidona, croscarmelosa de sodio, celulosa microcristalina, citrato de trietilo, etilcelulosa, laurilsulfato de sodio, alcohol cetílico, hipromelosa, dióxido de titanio.	La presentación en jarabe (Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan 125 mg/5 mg + 31,25 mg/5ml) contiene sorbitol.

	Amoxicilina/Ácido clavulánico Almus 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos	Celulosa microcristalina, Crospovidona, Croscarmelosa sódica, Sílice coloidal, Estearato de magnesio, Copolímero de metacrilato, Dióxido de titanio, talco, Macrogol 6000.	
	<u>amoxicilina/ácido clavulánico cinfa 875/125 mg comprimidos recubiertos con película</u>	Estearato de magnesio, Sílice coloidal, almidón de patata, Celulosa microcristalina, Dióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Macrogol, Dimeticona.	La presentación en sobres (<u>amoxicilina/ácido clavulánico cinfa 875/125 mg</u>) <u>contiene sacarosa.</u>
	AUGMENTINE 100mg/ml + 12,5 mg/ml SUSPENSION ORAL	Estearato de magnesio, Aspartamo, Crospovidona, Goma xantán , Sílice coloidal, Benzoato de sodio, Carmelosa de sodio, Saborizante de fresa (contiene almidón de maíz)	
	AUGMENTINE 500 mg/125 mg SOBRES	Estearato de magnesio, Crospovidona, Sílice coloidal, Aspartamo, Saborizante de melocotón-limón-fresa (contiene maltodextrina)	
	AUGMENTINE 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Estearato de magnesio, Carboximetilalmidón sódico (almidón de patata), Sílice coloidal, Celulosa microcristalina, Dióxido de titanio, Hipromelosa, Macrogol 4000 y 6000, Agua purificada, Dimeticona.	
	<u>Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 500/125 mg comprimidos recubiertos</u>	Estearato de magnesio, Talco, Povidona, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Citrato de trietilo, Etilcelulosa, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Agua purificada.	
	<u>Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 125 mg/31,25 mg/5 ml suspensión oral</u>	Talco, Saborizante de albaricoque-melocotón (contiene glucosa en maltodextrina procedente de maíz), Citrato sódico, Ácido cítrico, Aspartamo, Aroma de naranja (contiene glucosa en maltodextrina procedente de maíz), Dioxido de silicio, Saborizante de limón (contiene glucosa en maltodextrina procedente de maíz), Goma de guar.	Los sobres (<u>Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 500 mg/125 mg sobres</u>) <u>contienen sacarosa</u>
	<u>Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml suspensión oral</u>		
Cefuroxima	Cefuroxima Sandoz 250 y 500	Laurilsulfato de sodio, Copovidona, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio,	

	mg comprimidos recubiertos	Sílice coloidal, Manitol granulado, Celulosa microcristalina, Crospovidona, Talco, Almidón de patata, Dióxido de titanio, Aspartamo.	
	Cefuroxima Apotex 250 mg y 500 mg comprimidos recubiertos	Almidón de maíz, Croscarmelosa Sódica, Laurilsulfato Sódico, Celulosa Microcristalina, Sílice Coloidal, Aceite vegetal hidrogenado, Opadry.	
	Cefuroxima Kern Pharma 250 mg y 500 mg comprimidos recubiertos		
	Cefuroxima ratio 250 mg y 500 mg comprimidos recubiertos		
	Cefuroxima Cinfa 250 mg y 500 mg comprimidos recubiertos	Almidón de maíz, croscarmelosa Sódica, Laurilsulfato Sódico, Celulosa Microcristalina, Sílice Coloidal, Aceite vegetal hidrogenado, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Propilenglicol, Azul brillante, Índigo carmín.	
	Cefuroxima NORMON 250 y 500 mg comprimidos recubiertos	Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Sílice coloidal, Aceite vegetal hidrogenado, Hipromelosa Dióxido de titanio.	
	Zinnat 250 mg y 500 mg comprimidos recubiertos	Croscarmelosa sódica , Laurilsulfato de sodio, Aceite vegetal hidrogenado, Sílice coloidal, Celulosa microcristalina, hipromelosa, Propilenglicol, Parahidroxibenzoato, Dióxido de titanio, Benzoato de sodio.	La presentación Zinnat 250 mg/5ml jarabe, y los sobres de 250 mg y 500 mg contienen sacarosa.
ANALGÉSICOS/ANTIPIRÉTICO/ANTINFLAMATORIOS			
Ibuprofeno: todos los jarabes tienen sorbitol,	Liderfeme 400 mg comprimidos	Croscarmelosa de sodio, hipromelosa, lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz, sílice coloidal, estearato	

maltitol o sacarosa.	ranurados	de magnesio, dióxido de titanio, talco purificado y propilenglicol.	
	Ibuprofeno Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos	Croscarmelosa, Hipromelosa, Lactosa, Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Sílice coloidal, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Talco, Propilenglicol.	
	Byner 200 y 400 mg comprimidos recubiertos con película	Almidón de maíz, Lactosa, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa, Sílice coloidal, Dibehenato glicerol, Hipromelosa, Dióxido de titanio, macrogol.	
	Dalsy 400 mg comprimidos recubiertos	Celulosa microcristalina, carmelosa de sodio, lactosa, sílice coloidal, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, Hipromelosa, talco, dióxido de titanio.	Las presentaciones en jarabe o sobres contienen sorbitol, maltitol o sacarosa
	ibuprofeno cinfa 600 mg comprimidos recubiertos	croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, ácido esteárico, lactosa, hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol.	
	Ibuprofeno Cinfamed 400 mg comprimidos recubiertos	Croscarmelosa de sodio, hipromelosa, lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz, sílice coloidal, estearato de magnesio, agua, hipromelosa, dióxido de titanio, talco, propilenglicol.	
ANALGÉSICOS/ANTIPIRÉTICO			
Paracetamol	Apiretal 100 mg/ml solución oral	Polietilenglicol, Glicerol, esencia de frambuesa, Sacarina sódica, Azorrubina (carmoisina), Agua.	
	apiretal 250, 325 y 500 mg comprimidos bucodispersables	Etilcelulosa, celulosa microcristalina, crosprovidona, aspartamo, sílice coloidal, manitol, talco, estearato magnésico, esencia de uva.	
	Apiretal niños 250 mg supositorios	Glicéridos semisintéticos sólidos	

	Termalgin 500 y 650 mg mg comprimidos	Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Talco, Ácido esteárico, Ácido silícico coloidal.	
	paracetamol cinsa 650 mg comprimidos recubiertos	Sílice coloidal anhidra, almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, carboximetilalmidón sódico, aceite de ricino hidrogenado, povidona, macrogol 6000, hipromelosa 606 e hipromelosa 615	
	Paracetamol Normon 500 y 650 mg comprimidos	Povidona, almidón de maíz pregelatinizado y ácido esteárico	
	Paracetamol ratio 650 mg comprimidos	Almidón de maíz pregelatinizado sin gluten, ácido estearico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.	
	Paracetamol Sandoz 500 mg y 650 mg comprimidos	Almidón de maíz, Povidona, Ácido esteárico, Crospovidona, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio.	
	Paracetamol Serra infantil 100 mg/ml gotas orales en solución	Polietilenglicol, Glicerol, Acido Benzoico, Sacarina, Esencia de Fresa, Azorrubina (carmoisina), Agua purificada.	

Bibliografía:

- Circular 2/2008 (AEMPS): Instrucción sobre excipientes
- Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. Annex to the European Commission guideline. EMA/CHMP/302620/2017
- Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use (CPMP/463/00 Rev.1), July 2003.
- Overview of comments received on the draft «Information in the package leaflet for fructose and sorbitol» (EMA/CHMP/460886/2014) EMA/CHMP/581887/2016, Octubre 2017.
- Izquierdo-García E, Moreno-Villares JM, León-Sanz M. Edulcorantes en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Acta Pediátrica Esp. 2014;72:15-23.
- Izquierdo-García E, Escobar Rodríguez I, Moreno-Villares JM, Iglesias Peinado I. Jarabes de medicamentos: errores en ficha técnica con posibles consecuencias en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. An Pediatría. 2017;87:351-3.

“Toda la información recogida en la página es meramente informativa. Se ha basado en información de fuentes científicas y de fuentes de reconocido prestigio. A pesar de ello somos una asociación de afectados y no de profesionales. La asociación declina toda responsabilidad del mal uso que se pueda hacer de ella”