

EL GLUTEN Y LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS





Agradecimientos

El grupo de nutrición del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia agradece la participación a todos los laboratorios que han colaborado en la elaboración de esta guía Bexal, Sandoz, Mylan, Acost, Llorens, Pensa (Esteve), Qualigen, y en especial la colaboración de Laboratorios Cinfa por toda la información proporcionada.

También agradecemos la participación de nuestros compañeros de trabajo, por su ayuda en diversas consultas y el tiempo y trabajo dedicado.

Cabe destacar la colaboración del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia, por su rapidez y eficacia en la resolución de todas las consultas planteadas, y en concreto a Juan del Arco (Director Técnico del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia) y a todos los miembros del Centro de Información del Medicamento.

Finalmente agradecer a la Asociación de Celiacos de Euskadi, su interés e imprescindible ayuda, especialmente a Mireia Apraiz por su colaboración y dedicación a este proyecto.

Miembros del Grupo de Trabajo de Nutrición:

- Aitziber Saiz Golzarri
- Amaia Irigoyen Balenciaga
- Idoia Zarrazquin Arizaga
- Ignacio Calleja Avellanal
- Jaione Guinea Uria

- María Luisa Gonzalez del Toro
- Martina Irigoyen Balenciaga
- Teresa Zabala Lorente
- Secretaria: Itziar Goyenechea Uzkanga
- Coordinadora: Toscana Viar Morón

Edita: E.Z.E.

c/ Rafaela Ybarra, 4b-lonja 48014 Bilbao Tel.: 944 169 480 • Fax: 944 163 030

Diseño y Maquetación: Marra, S.L. Impresión: Lankopi, S.A. Asociación de Celíacos de Euskadi.

El Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco ha subvencionado la presente publicación dentro del Programa de subvencionas a Asociaciones y Grupos de autoayuda sin ánimo de lucro en el campo de la salud.



Índice

1.	Introducción	4
2.	Legislación actual	5
3.	Tablas de medicamentos genéricos Genéricos con gluten Genéricos sin gluten	7 7 8
4.	Cantidad de gluten existente en un medicamento. Comparativas	18
5.	Cómo saber si un medicamento contiene gluten	20
6.	Páginas de interés para el usuario y la usuaria	22
7.	Bibliografía	23



1. Introducción

El gluten es una proteína presente en ciertos cereales como son el trigo, la espelta, el kamut, la cebada, la avena, el centeno y el triticale, así como en sus productos derivados (entre ellos los almidones). Existe una fracción de esta proteína que, en algunos individuos predispuestos genéticamente, causa una lesión en la mucosa del intestino delgado con pérdida de las vellosidades. Este trastorno se conoce como Enfermedad Celíaca y su único tratamiento es seguir una estricta dieta sin gluten, durante toda la vida.

El almidón es un excipiente que suele emplearse en la fabricación de comprimidos y cápsulas. Con el fin de evitar problemas a las personas con alergias e intolerancias alimentarias, la normativa legal vigente obliga a los fabricantes de los medicamentos a declarar tanto el gluten como el almidón de trigo en el cartonaje y prospecto de aquellos medicamentos que los contengan.

Así, las personas que son celíacas no sólo deben evitar la ingesta de gluten a través de los alimentos, sino que han de tener presente que los medicamentos también lo pueden contener, por lo que la consulta del prospecto es lectura obligada.

Existen diferentes fuentes que ofrecen información sobre el contenido en gluten y el almidón de trigo de los medicamentos de fabricación industrial: el Catálogo de medicamentos publicado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; el Vademécum Internacional, publicación utilizada como referencia por gran parte de los médicos prescriptores y la compilación de fichas técnicas de la Agencia Española de Medicamentos a la que puede accederse gratuitamente a través de internet.

No obstante, la experiencia previa nos ha demostrado que las dos primeras fuentes no siempre están debidamente actualizadas y que puede haber discrepancias en la información que ofrecen. Por su parte, las fichas técnicas son la fuente de información más fiable pero es importante tener en cuenta que informan de la composición de los medicamentos fabricados a partir de su fecha de aprobación y en el mercado pueden estar aún presentes medicamentos fabricados antes de esa fecha.

En este estudio nos hemos querido centrar exclusivamente en los medicamentos genéricos con el propósito de orientar a las personas usuarias en la selección del genérico más adecuado, en base a su contenido en gluten, ya que la utilización de este tipo de medicamentos esta siendo fomentada por las distintas administraciones sanitarias y su empleo es cada vez mayor.

Un medicamento genérico es aquel que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características farmacocinéticas que el medicamento de referencia, que es uno con marca comercial que ya no está protegido por patente alguna y es utilizado como referencia legal técnica. Puede reconocerse porque en el envase del medicamento figuran siempre las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico). Además en la mayoría de los casos su denominación es el nombre de la sustancia de la que está hecho (llamada principio activo) seguido del nombre del laboratorio fabricante.

La sistemática seguida en este trabajo ha sido la siguiente: El Grupo de Trabajo de Nutrición del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia-COFBi se ha puesto en contacto con todos los laboratorios farmacéuticos que fabrican medicamentos genéricos, para recabar información (a través de cuestionarios específicos) sobre el contenido en gluten de sus productos. Se ha obtenido respuesta de la gran mayoría de ellos v la conclusión más relevante, en relación al gluten, obtenida del trabajo de campo, ha sido que ningún laboratorio verifica analíticamente el contenido final en gluten de los medicamentos genéricos que elaboran, aunque todos señalan cumplir con la legislación vigente, la cual obliga a analizar el contenido en proteínas del almidón de trigo utilizado como excipiente o la ausencia de almidones de otro origen en caso de que se empleen almidones de arroz, maíz o patata. Además, como veremos más adelante, son pocos los medicamentos en los que se utiliza almidón con gluten y éste se emplea en pequeñas cantidades.



2. Legislación actual

Aportamos, a continuación, una pequeña reseña de cual ha sido la evolución de la legislación, en relación a la declaración del gluten en los prospectos de los medicamentos.

En el año 1989 se aprueba una Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (BOE 179, de 12 /07/ 1989), en la que se dan normas para la declaración obligatoria de gluten, harinas, almidones u otros derivados que procedan del trigo, triticale, avena, cebada o centeno presentes como excipientes en el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas. Es decir, aquellos medicamentos en los que entre sus excipientes figuran harinas, aluten, almidones o derivados, procedentes del trigo, avena, cebada, centeno o triticale, deben indicar en el apartado "Composición" la cantidad de estos excipientes, junto a la leyenda "ADVER-TENCIA, este preparado contiene... (en cada especialidad se indicará el nombre del excipiente correspondiente). Los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo". Esta Resolución entró en vigor en el año 1991, aplicándose a todos aquellos medicamentos fabricados a partir del año 1992.

El 27 de julio de 2006, se publica la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En ella, como ya se hacía en la hasta entonces vigente Ley 25/90 del Medicamento, se establece la obligación de que el etiquetado y el prospecto de los

medicamentos sean conformes con la ficha técnica y de que incluyan aquella información de los excipientes que sea necesaria para la correcta administración y uso del medicamento.

El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. En su artículo 34 dispone que se incluya la información de los excipientes que resulte necesaria para la correcta administración y uso del medicamento.

Por último, el 5 de marzo de 2008 se aprueba la Circular 02/2008 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a fin de dar instrucciones precisas acerca de los excipientes contenidos en los medicamentos. Así, cuando un medicamento contenga como excipiente: Almidón de trigo, avena, cebada, centeno, o triticale y sus derivados, en el prospecto, la ficha técnica y el etiquetado del mismo, se deberá incluir la siguiente información:

Si el contenido es inferior a 20 ppm (20 mg/kg) de gluten:

- 1. Apartado Composición: deberá declararse el almidón y la planta de la que procede.
- 2. Apartado Información importante sobre algunos componentes de X:

- "Este medicamento contiene almidón de (...)."
- "Es adecuado para pacientes celíacos."
- "Los pacientes con alergia a (...) (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento".

Si el contenido supera las 20 ppm (20 mg/kg) de gluten:

- 1. Apartado Composición: deberá declararse el almidón y la planta de la que procede.
- 2. Apartado Información importante sobre algunos componentes de X:
 - "Este medicamento contiene almidón de (...), que equivale a "x" ppm de gluten, lo que deberá ser tenido en cuenta por los pacientes celíacos."
 - "Los pacientes con alergia a (...) (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento"

El plazo para que los laboratorios soliciten la adaptación a la Circular 02/2008 para todos los medicamentos es el **28 de julio de 2011**. No obstante, tras esta fecha, en los canales habituales de comercialización de medicamentos podrán existir unidades que no estén adaptadas a esta normativa, mientras dichas unidades no hayan vencido su periodo de caducidad.

Además, los principios activos y excipientes utilizados en la fabricación de medicamentos deben cumplir las normas de calidad establecidas por la **Real Farmacopea Española** (texto oficial de obligado cumplimiento en la fabricación de medicamentos) que incluyen una serie de ensayos a efectuar para determinar su composición y pureza.

Para el caso de los almidones utilizados en la elaboración de medicamentos la Farmacopea establece lo siguiente respecto a un posible contenido en gluten:

- Almidón de trigo: exige que el contenido en proteínas totales no supere el 0,3%.
- Almidones de arroz, maíz y patata: exige que no contengan granos de almidón de ningún otro origen.
- Almidón pregelatinizado: exige que se prepare a partir de los almidones de arroz, maíz o patata que cumplan los requirimientos citados.
- Carboximetilalmidón sódico también llamado almidón glicolato sódico – (tipo A), (tipo B) y (tipo C): exige que se prepare a partir del almidón de patata que cumpla asimismo esos requerimientos.



3. Tablas de medicamentos genéricos

Las tablas de medicamentos con y sin gluten se han elaborado de la siguiente manera:

Se han generado unas tablas con los medicamentos que contienen gluten, trigo, cebada, centeno, avena, triticale y sus derivados a partir de la base de datos Bot Plus elaborada por el Departamento Técnico del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España; A continuación se han ido comprobando uno a uno en las fichas técnicas de la Agencia Española del Medicamento y del Producto Sanitario (AGEMPS).

Las tablas de los medicamentos sin gluten han sido elaboradas a partir de la información aportada por los laboratorios que han participado en el estudio. Dicha información, se ha contrastado con la procedente de la base de datos Bot plus y se han revisado una por una las fichas técnicas de cada medicamento para confirmar que efectivamente no contenían gluten en su composición.

Genéricos con gluten

Especialidades	Total almidón (mg)	Almidón de trigo	Código Nacional (CN)
Atenolol Edigen 100 mg 30 comprimidos	35 mg	Si	706754
Atenolol Edigen 100 mg 60 comprimidos	35 mg	Si	706820
Atenolol Edigen 50 mg 30 comprimidos	17,5 mg	Si	706747
Atenolol Edigen 50 mg 60 comprimidos	17,5 mg	Si	706838
Atenolol Mundogen 100 mg 30 comprimidos	35 mg	Si	715458
Atenolol Mundogen 100 mg 60 comprimidos	35 mg	Si	715623
Atenolol Mundogen 50 mg 30 comprimidos	17,5 mg	Si	715441
Atenolol Mundogen 50 mg 60 comprimidos	17,5 mg	Si	715300
Claritromicina Alter 250 mg 12 comprimidos	No especifica	Si	839316
Claritromicina Alter 250 mg 12 comprimidos	No especifica	Si	653187
Claritromicina Alter 500 mg 14 comprimidos	No especifica	Si	838631
Claritromicina Alter 500 mg 14 comprimidos	No especifica	Si	653190
Claritromicina Alterr 500 mg 21 comprimidos	No especifica	Si	838904
Claritromicina Alter 500 mg 21 comprimidos	No especifica	Si	653191
Claritromicina Mundogen 250 mg 12 comprimidos	No especifica	Si	838086
Claritromicina Mundogen 500 mg 14 comprimidos	No especifica	Si	837492
Claritromicina Mundogen 500 mg 21 comprimidos	No especifica	Si	837534
Claritromicina Sandozv 250 mg 12 comprimidos	No especifica	Si	838623
Claritromicina Sandozv 250 mg 500 comprimidos	No especifica	Si	610311
Claritromicina Sandozv 500 mg 14 comprimidos	No especifica	Si	837542
Claritromicina Sandozv 500 mg 21 comprimidos	No especifica	Si	837575
Claritromicina Sandozv 500 mg 500 comprimidos	No especifica	Si	610253
Diclofenaco Rubio 50 mg 40 comprimidos	No especifica	Si	811802
Diclofenaco Rubio 50 mg 500 comprimidos	No especifica	Si	639245

Genéricos que declaran gluten y cuyas fichas técnicas no están disponibles

Especialidades	Código Nacional (CN)
Atenolol Alter 100 mg 30 comprimidos	713636
Atenolol Alter 100 mg 60 comprimidos	713701
Atenolol Alter 100 mg 60 comprimidos	653255
Atenolol Alter 50 mg 30 comprimidos	710640
Atenolol Alter 50 mg 30 comprimidos	653252
Atenolol Alter 50 mg 60 comprimidos	712398
Atenolol Alter 50 mg 30 comprimidos	653252

Nota: Existen genéricos equivalentes a los descritos en estas tablas que no declaran gluten en su composición, como se puede comprobar en las tablas de genéricos sin gluten.

Genéricos sin gluten

Laboratorio	Presentación
Cinfa	100 mg 20 comprimidos 100 mg 40 comprimidos
Pensa	200 mg comprimidos efervescentes 600 mg comprimidos efervescentes
Cinfa	100 mg 30 sobres 200 mg 30 sobres 600 mg 20 sobres 600 mg comprimidos efervescentes
Sandoz	
Pensa	200 mg comprimidos 800 mg comprimidos crema de 2 gramos crema de 15 gramos
Qualigen	70 mg 4 comprimidos
Cinfa	
Sandoz	
Sandoz	5 mg 60 comprimidos 10 mg 30 comprimidos
Pensa	100 mg comprimidos 300 mg comprimidos
Cinfa	0,25 mg 50 mg 1 mg 2 mg 30 comprimidos 2 mg 50 comprimidos
Pensa	0,25 mg comprimidos 0,50 mg comprimidos 1 mg comprimidos
Cinfa	15 mg/5 ml
Cinfa	5 mg 30 comprimidos 10 mg 30 comprimidos
	Cinfa Pensa Cinfa Sandoz Pensa Qualigen Cinfa Sandoz Sandoz Pensa Cinfa Pensa Cinfa

Principio activo	Laboratorio	Presentación
Amlodipino	Pensa	5 mg comprimidos 10 mg comprimidos
Amlodipino	Qualigen	10 mg 30 comprimidos 5 mg 30 comprimidos
Amlodipino	Sandoz	5 mg 10 mg
Amoxicilina	Cinfa	500 mg 12 cápsulas 500 mg 24 cápsulas 500 mg 16 sobres 500 mg 24 sobres 1 g 12 sobres 1 g 24 sobres 1 g 12 comprimidos 1 g 24 comprimidos
Amoxicilina	Pensa	500 mg cápsulas 750 mg comprimidos 1 g comprimidos
Amoxicilina / Ac. Clavulánico	Cinfa	50/125 12 comprimidos 500/125 24 comprimidos 250/62,5 12 sobres 250/62,5 24 sobres 500/125 12 sobres 500/125 24 sobres 875/125 12 comprimidos 875/125 24 comprimidos 875/125 12 sobres 875/125 24 sobres
Amoxicilina / Ac. Clavulánico	Sandoz	125/31,25 60 ml 125/31,25 120 ml 250/62,5 60 ml 250/62,5 120 ml 500/125 12 comprimidos 500/125 24 comprimidos 875/125 12 comprimidos 875/125 24 comprimidos 500/125 12 sobres 500/125 24 sobres 875/12 12 sobres 875/12 12 sobres
Anastrozol	Cinfa	1 mg 28 comprimidos
Atenolol	Cinfa	100 mg 30 comprimidos 100 mg 60 comprimidos 50 mg 30 comprimidos 50 mg 60 comprimidos
Atenolol	Sandoz	50 mg 30 comprimidos 50 mg 60 comprimidos 100 mg 30 comprimidos 100 mg 60 comprimidos

Principio activo	Laboratorio	Presentación
Atorvastatina	Cinfa	10 mg 28 comprimidos 20 mg 28 comprimidos 40 mg 28 comprimidos
Azitromicina	Cinfa	500 mg 3 comprimidos 500 mg 3 sobres
Azitromicina	Pensa	500 mg comprimidos 500 mg sobres
Azitromicina	Qualigen	200 mg/5ml polvo para suspensión oral en frasco (15 ml) 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco (30 ml) 500 mg comprimidos recubiertos con película 500 mg polvo para suspensión oral en sobre
Bicalutamida	Cinfa	50 mg 30 comprimidos
Bicalutamida	Sandoz	
Bisoprolol	Sandoz	5 mg 30 comprimidos 5 mg 60 comprimidos 10 mg 30 comprimidos 10 mg 60 comprimidos
Captopril	Cinfa	50 mg 30 comprimidos
Captopril	Pensa	12,5 mg comprimidos 25 mg comprimidos 50 mg comprimidos 100 mg comprimidos
Captopril	Qualigen	25 mg 60 comprimidos 50 mg 30 comprimidos
Captopril Hidroclorotiazida	Pensa	50/25 mg comprimidos
Captopril Hctz	Sandoz	
Carvedilol	Bexal	6,25 mg 28 comprimidos 25 mg 28 comprimidos
Cefuroxima	Bexal	250 mg 12 comprimidos recubiertos con pelicula 500 mg 12 comprimidos recubiertos con pelicula
Cefuroxima	Cinfa	250 mg 12 comprimidos 250 mg 24 comprimidos
Cefuroxima	Qualigen	250 mg 12 comprimidos 500 mg 12 comprimidos
Cetirizina	Cinfa	10 mg 20 comprimidos
Cetirizina	Sandoz	comprimidos gotas
Ciprofloxacino	Cinfa	250 mg 20 comprimidos 250 mg 20 comprimidos 500 mg 10 comprimidos 500 mg 20 comprimidos 750 mg 10 comprimidos 750 mg 20 comprimidos
Ciprofloxacino	Qualigen	250 mg 6 comprimidos 250 mg 20 comprimidos

Principio activo	Laboratorio	Presentación
		500 mg 10 comprimidos 500 mg 20 comprimidos 750 mg 10 comprimidos
Ciprofloxacino	Sandoz	250 mg 10 comprimidos 250 mg 20 comprimidos 500 mg 10 comprimidos 500 mg 20 comprimidos 750 mg 10 comprimidos
Citalopram	Cinfa	20 mg 14 comprimidos 20 mg 28 comprimidos 30 mg 28 comprimidos
Citalopram	Pensa	20 mg comprimidos 30 mg comprimidos
Citalopram	Qualigen	20 mg 28 comprimidos recubiertos con película 30 mg 28 comprimidos recubiertos con película
Citalopram	Sandoz	20 mg 14 comprimidos 20 mg 28 comprimidos
Claritromicina	Cinfa	250 mg 12 comprimidos 500 mg 14 comprimidos 500 mg 21 comprimidos
Claritromicina	Sandoz	125/5 100 ml 250/5 100ml
Clopidogrel	Qualigen	75 mg 28 comprimidos
Deflazacort	Sandoz	6 mg 30 mg
Diclofenaco	Cinfa	50 mg 40 comprimidos
Diclofenaco	Pensa	40 mg comprimidos
Diclofenaco	Sandoz	50 mg comprimidos 100 mg supositorios 100 mg comprimidos
Diosmina	Cinfa	500 mg 30 comprimidos 500 mg 60 comprimidos
Doxazosina	Cinfa	2 mg 28 comprimidos 4 mg 28 comprimidos
Doxazosina Neo	Sandoz	
Ebastina	Cinfa	10 mg 20 comprimidos 20 mg 20 comprimidos
Ebastina	Qualigen	10 mg 20 comprimidos 20 mg 20 comprimidos
Ebastina	Sandoz	10 mg 20 mg
Enalapril	Cinfa	5 mg 10 comprimidos 5 mg 60 comprimidos 20 mg 28 comprimidos
Enalapril	Pensa	5 mg comprimidos 20 mg comprimidos

Principio activo	Laboratorio	Presentación
Enalapril	Qualigen	20 mg 28 comprimidos
Enalapril	Sandoz	5 mg 20 mg
Enalapril Hidroclorotiazida	Cinfa	20/12,5 mg 28 comprimidos
Enalapril Hidroclorotiazida	Pensa	20/12,5 mg comprimidos
Enalapril Hidroclorotiazida	Qualigen	20/12,5 mg 28 comprimidos
Enalapril Hidroclorotiazida	Sandoz	
Famotidina	Cinfa	20 mg 20 comprimidos recubiertos 20 mg 28 comprimidos recubiertos 40 mg 10 comprimidos recubiertos 40 mg 28 comprimidos recubiertos
Felodipino	Sandoz	
Finasterida	Cinfa	5 mg 28 comprimidos
Finasterida	Pensa	5 mg comprimidos
Finasterida	Qualigen	5 mg 28 comprimidos
Finasterida	Sandoz	
Fluconazol	Cinfa	50 mg 7 cápsulas duras 100 mg 7 cápsulas duras 150 mg 1 cápsulas duras 150 mg 4 cápsulas duras 200 mg 7 cápsulas duras
Fluconazol	Qualigen	100 mg 7 cápsulas 150 mg 1 cápsula 150 mg 4 cápsulas 200 mg 7 cápsulas 200 mg/5 ml suspensión 50 mg 7 cápsulas 50 mg/5 ml suspensión
Fluoxetina	Cinfa	20 mg 14, 28 y 60 cápsulas duras 20 mg 14, 28 y 60 comprimidos dispersables
Fluoxetina	Pensa	20 mg cápsulas
Fluoxetina	Qualigen	20 mg 28 cápsulas 20 mg 60 cápsulas
Fluoxetina	Sandoz	28 cápsulas 60 cápsulas 140 ml
Flutamida	Cinfa	250 mg 50 y 84 comprimidos
Fluvastatina	Bexal	20 mg 28 cápsulas 40 mg 28 cápsulas
Fluvoxamina	Sandoz	50 mg 100 mg
Furosemida	Cinfa	40 mg 10 y 30 comprimidos
Furosemida	Sandoz	10 comprimidos 30 comprimidos
Gabapentina	Cinfa	300 mg 30 y 90 cápsulas 400 mg 30 y 90 cápsulas

Principio activo	Laboratorio	Presentación
Gabapentina	Pensa	300 mg capsulas 400 mg cápsulas 600 mg comprimidos 800 mg comprimidos
Gabapentina	Qualigen	100 mg cápsulas duras 300 mg 90 cápsulas duras 400 mg 90 cápsulas duras 600 mg 90 comprimidos recubiertos con película 800 mg 90 comprimidos recubiertos con película
Gabapentina	Sandoz	300 mg 400 mg
Gemfibrocilo	Bexal	600 mg 60 comprimidos recubiertos
Glimepirida	Cinfa	2 mg 30 y 120 comprimidos 4 mg 30 y 120 comprimidos
Glimepirida	Pensa	2 mg comprimidos 4 mg comprimidos
Glimepirida	Sandoz	2 mg 30 comprimidos 2 mg 120 comprimidos 4 mg 30 comprimidos 4 mg 120 comprimidos
Glucosamina	Cinfa	1500 mg 20 y 30 sobres polvo para solución oral
Glucosamina	Sandoz	20 sobres 30 sobres
Ibuprofeno	Cinfa	100 mg/5 ml suspensión oral
Ibuprofeno	Pensa	400 mg comprimidos 600 mg comprimidos 600 mg sobres
Ibuprofeno	Sandoz	600 mg
Ibuprofeno Arginina	Cinfa	400 mg 30 y 60 sobres granulado para solución oral
Ibuprofeno Arginina	Pensa	600 mg sobres
Ibuprofeno Goibela	Cinfa	600 mg 40 comprimidos recubiertos con película
Indapamida Retard	Pensa	1,5 mg 30 comprimidos
Itraconazol	Sandoz	6 cápsulas 18 cápsulas
Ketoconazol	Cinfa	2 % gel
Ketoconazol	Sandoz	Gel
Lamotrigina	Bexal	25 mg 56 comprimidos dispersables 50 mg 56 comprimidos dispersables 100 mg 56 comprimidos dispersables 200 mg 30 comprimidos dispersables
Lamotrigina	Qualigen	100 mg 56 comprimidos dispersables 200 mg 30 comprimidos dispersables 25 mg 56 comprimidos dispersables 50 mg 56 comprimidos dispersables
Lamotrigina	Sandoz	
Lansoprazol	Cinfa	15 mg 28 cápsulas gastrorresistentes

Principio activo	Laboratorio	Presentación
		30 mg 14 y 28 cápsulas gastrorresistentes
Lansoprazol	Pensa	15 mg cápsulas 30 mg cápsulas
Lansoprazol	Qualigen	15 mg 28 cápsulas 30 mg 28 cápsulas
Lansoprazol	Sandoz	15 mg 28 cápsulas 30 mg 14 cápsulas 30 mg 28 cápsulas
Lavinol	Qualigen	100 mg 56 comprimidos dispersable 200 mg 30 comprimidos dispersables 25 mg 56 comprimidos dispersables 50 mg 56 comprimidos dispersables
Lisinopril	Cinfa	5 mg 60 comprimidos 20 mg comprimidos
Lisinopril	Qualigen	20 mg 28 comprimidos 5 mg 60 comprimidos
Lisinopril	Sandoz	5 mg 20 mg
Lisinopril / Hidroclorotiazida	Qualigen	20/12,5 mg comprimidos
Lisinopril / Hidroclorotiazida	Sandoz	
Loratadina	Cinfa	10 mg 20 comprimidos
Loratadina	Qualigen	10 mg 20 comprimidos 5 mg/5 ml jarabe 120 ml
Loratadina	Sandoz	
Lorazepam	Cinfa	1 mg comprimidos 5 mg 20 comprimidos
Lormetazepam	Cinfa	1 mg 30 comprimidos 2 mg 30 comprimidos
Losartan	Cinfa	12,5 mg INICIO 7 comprimidos recubiertos con película 50 mg 28 comprimidos recubiertos con película 100 mg 28 comprimidos recubiertos con película
Losartan	Pensa	12,5 mg comprimidos 50 mg comprimidos 100 mg comprimidos
Losartan	Qualigen	100 mg 28 comprimidos 50 mg 28 comprimidos
Losartan	Sandoz	50 mg 100 mg
Lovastatina	Cinfa	20 mg 28 comprimidos 40 mg 28 comprimidos
Lovastatina	Pensa	20 mg comprimidos 40 mg comprimidos
Lovastatina	Qualigen	20 mg 28 comprimidos 40 mg 28 comprimidos
Lovastatina	Sandoz	20 mg 40 mg

Principio activo	Laboratorio	Presentación
Meloxicam	Cinfa	7,5 mg 20 comprimidos 15 mg 20 comprimidos
Meloxicam	Pensa	7,5 mg comprimidos 15 mg comprimidos
Meloxicam	Sandoz	7,5 mg 15 mg
Metamizol	Cinfa	575 mg 10 y 20 cápsulas duras
Metamizol	Pensa	575 mg cápsulas
Metformina	Cinfa	850 mg 50 comprimidos recubiertos con película
Metformina	Pensa	850 mg comprimidos
Metformina	Sandoz	
Mirtazapina	Cinfa	30 mg 30 comprimidos recubiertos con película
Mirtazapina	Qualigen	5 mg 30 comprimidos recubiertos con película 30 mg 30 comprimidos recubiertos con película
Mirtazapina	Sandoz	30 mg 45 mg
Monnonitrato de Isosorbida	Sandoz	20 mg 40 mg
Naproxeno Sódico	Cinfa	550 mg 10 y 40 comprimidos recubiertos con película
Nimodipino	Qualigen	30 m 30 comprimidos 30 mg 100 comprimidos
Norfloxacino	Bexal	400 mg 14 comprimidos
Norfloxacino	Qualigen	400 mg 14 comprimidos
Omeprazol	Cinfa	20 mg 14 y 28 cápsulas duras (tarro vidrio) 20 mg 14 y 28 cápsulas duras (Blister) 40 mg 14 y 28 cápsulas duras (Blister)
Omeprazol	Pensa	20 mg cápsulas 40 mg cápsulas
Omeprazol	Qualigen	20 mg 14 c. 20 mg 28 c. 40 mg 28 c.
Pantoprazol	Bexal	20 mg 28 comprimidos gastrorresistente 40 mg 28 comprimidos gastrorresistente
Pantoprazol	Cinfa	40 mg 14 y 28 comprimidos gastroresistentes
Pantoprazol	Pensa	40 mg cápsulas
Paracetamol	Cinfa	650 mg 20 y 40 comprimidos recubiertos con película 1 g 20 y 40 sobres de polvo efervescente
Paracetamol	Pensa	650 mg comprimidos 1 g comprimidos
Paracetamol	Qualigen	1 g 40 comprimidos efervescentes 1 g 20 comprimidos efervescentes 1 g 20 comprimidos 1 g 40 comprimidos
Paroxetina	Cinfa	20 mg 14, 28 y 56 comprimidos recubiertos con película
Paroxetina	Pensa	20 mg comprimidos

Principio activo	Laboratorio	Presentación
Paroxetina	Qualigen	20 mg 28 comprimidos recubiertos con película 20 mg 56 comprimidos recubiertos con película
Paroxetina	Sandoz	14 comprimidos 28 comprimidos 56 comprimidos
Piroxicam	Cinfa	20 mg 20 comprimidos dispensables
Plantago Ovata	Cinfa	3,5 g 30 sobres de polvo para suspensión oral
Pravastatina	Cinfa	10 mg 28 comprimidos 20 mg 28 comprimidos 40 mg 28 comprimidos
Pravastatina	Qualigen	10 mg 28 comprimidos
Pravastatina	Qualigen	20 mg 28 comprimidos 40 mg 28 comprimidos
Pravastatina	Sandoz	10 mg 20 mg 40 mg
Quetiapina	Qualigen	100 mg 60 comprimidos 100 mg 60 comprimidos unidosis 200 mg 60 comprimidos 200 mg 60 comprimidos unidosis 25 mg 6 comprimidos 25 mg 6 comprimidos unidosis 300 mg 60 comprimidos unidosis
Quinapril	Cinfa	5 mg comprimidos 20 mg comprimidos 40 mg comprimidos
Ramipril	Sandoz	2,5 mg 5 mg 10 mg
Ranitidina	Pensa	150 mg comprimidos 300 mg comprimidos
Ranitidina	Sandoz	150 mg 300 mg comprimidos efervescentes
Risperidona	Cinfa	1 mg 20 y 60 comprimidos 3 mg 20 y 60 comprimidos 6 mg 20 y 60 comprimidos
Risperidona	Qualigen	1 mg 20 comprimidos recubiertos con película 1 mg 60 comprimidos recubiertos con película Solución oral 30 ml Solución oral 100 ml 3 mg 20 comprimidos 3 mg 60 comprimidos 6 mg 30 comprimidos 6 mg 60 comprimidos
Risperidona	Sandoz	1 mg comprimidos recubiertos con película 3 mg comprimidos recubiertos con película 6 mg comprimidos recubiertos con película

Principio activo	Laboratorio	Presentación
Ropinirol	Cinfa	0,25 mg 126 comprimidos recubiertos con película 0,5 mg 21 comprimidos recubiertos con película 1 mg 84 comprimidos recubiertos con película 2 mg 84 comprimidos recubiertos con película 5 mg 84 comprimidos recubiertos con película
Roxitromicina	Bexal	150 mg 12 comprimidos 300 mg 7 comprimidos
Sertralina	Cinfa	50 mg 30 comprimidos recubiertos con película 100 mg 30 comprimidos recubiertos con película
Sertralina	Qualigen	100 mg 30 comprimidos 50 mg 30 comprimidos
Sertralina	Sandoz	50 mg 100 mg
Simvastatina	Cinfa	10 mg 28 comprimidos recubiertos con película 20 mg 28 comprimidos recubiertos con película 40 mg 28 comprimidos recubiertos con película
Simvastatina	Pensa	10 mg comprimidos 20 mg comprimidos 40 mg comprimidos
Simvastatina	Qualigen	10 mg 28 comprimidos recubiertos con película 20 mg 28 comprimidos recubiertos con película 40 mg 28 comprimidos recubiertos con película
Simvastatina	Sandoz	10 mg 20 mg 40 mg
Sumatriptan	Sandoz	50 mg 100 mg
Tamoxifeno	Cinfa	10 mg 30 y 100 comprimidos 20 mg 30 y 100 comprimidos
Tamsulosina	Cinfa	0,4 mg 30 cápsulas duras de libración modificada
Tamsulosina	Qualigen	0,4 mg 30 cápsulas
Tamsulosina	Sandoz	
Terazosina		2 mg 15 comprimidos 5 mg 30 comprimidos
Terbinafina	Pensa	10 mg/g 30 gramos 250 mg comprimidos
Ticlopidina	Cinfa	250 mg 50 comprimidos recubiertos
Topiramato	Cinfa	25 mg 60 comprimidos recubiertos con película 50 mg 60 comprimidos recubiertos con película 100 mg 60 comprimidos recubiertos con película 200 mg 60 comprimidos recubiertos con película
Topiramato	Pensa	25 mg comprimidos 50 mg comprimidos
Topiramato	Pensa	100 mg comprimidos 200 mg comprimidos
Torasemida	Cinfa	5 mg 30 comprimidos 10 mg 30 comprimidos

Principio activo	Laboratorio	Presentación
Tramadol	Cinfa	50 mg 20 y 60cápsulas
Triflusal	Cinfa	300 mg 30 y 50 cápsulas duras
Trimetazidina	Cinfa	20 mg 60 comprimidos recubiertos con película
Venlafaxina	Bexal	37,5 mg 60 comprimidos 50 mg 30 comprimidos 75 mg 60 comprimidos
Venlafaxina Retard	Bexal	75 mg 30 cápsulas duras liberación prolongada 150 mg 30 cápsulas duras liberación prolongada
Venlafaxina Retard	Cinfa	75 mg 30 cápsulas duras de liberación prolongada 150 mg 30 cápsulas duras de liberación prolongada
Venlafaxina Retard	Qualigen	150 mg 30 cápsulas de liberación prolongada 75 mg 30 cápsulas de liberación prolongada
Venlapine Retard	Qualigen	150 mg 30 cápsulas liberación prolongada 75 mg 30 cápsulas de liberación prolongada
Zolpidem	Cinfa	10 mg 30 comprimidos recubiertos con película
Zolpidem	Sandoz	10 mg comprimidos recubiertos



4. Cantidad de gluten existente en un medicamento. Comparativas

Como queda patente en las tablas anteriores, son muy pocos los medicamentos genéricos en cuya composición interviene el almidón de trigo y que por lo tanto contienen gluten.

El almidón suele estar presente en los medicamentos como excipiente y se usa en la fabricación de algunos comprimidos y cápsulas, siendo prácticamente irrelevante su presencia en sobres y jarabes al no ser soluble en aqua.

Para la fabricación de un comprimido, que es la forma farmaceútica que lleva más cantidad de almidón, se utiliza entre un 2 y un 6 % de este componente. Tal como se ha descrito en el apartado dedicado a la legislación, sólo contendrá gluten en el caso de que se utilice almidón de

trigo y éste puede contener como máximo un 0,3% de proteínas totales.

A continuación planteamos unos ejemplos:

 El primero, un caso hipotético,considerando la máxima cantidad de gluten que podríamos encontrar en un medicamento.

Partimos de un comprimido de 1 g (peso bastante elevado para un comprimido) que contenga un 6 % de almidón de trigo (el máximo que se usa) y suponemos que ese almidón tiene la máxima cantidad de proteínas admitida por farmacopea, 0,3 %.

1000 mg x 6 / 100 x 0,3 / 100 = 0,18 mg de proteínas totales por comprimido.

De esa proteína entre el 80-85% es gluten. Calculando el tope de gluten (85%) tendríamos un máximo de 0,153 mg de gluten por comprimido (lo que equivaldría a 153 ppm de gluten en un kilo de comprimidos).

Hay que tener en cuenta que se está forzando el cálculo a mucho volumen de comprimido (1 gramo) y máximo % de excipiente. Si consideramos una toma de 3 comprimidos al día, supondrían 0,459 mg de gluten (no llega a medio miligramo de gluten).

2. Con el fin de aproximarnos aún más a la realidad, otro ejemplo que nos puede ayudar es plantear el caso de un medicamento concreto que se emplea en enfermedades crónicas las cuales requieren tratamientos de larga duración.

Por ejemplo, Atenolol 100 mg EFG x 30 comprimidos, medicamento genérico que declara en su ficha técnica la máxima cantidad de almidón de trigo que hemos encontrado en un genérico: 35 mg

La dosis habitual es de 1 comprimido al día en el tratamiento de la hipertensión arterial o infarto agudo de miocardio.

Considerando que esos 35 mg sean sólo almidón de trigo (cuando lo normal es que sean distintos tipos de almidón mezclados) tendríamos una cantidad de gluten por comprimido de:

35 mg x 0.3 / 100 = 0.105 mg de proteínas totales por comprimido.

De esa proteína entre el 80-85% es gluten, calculando el tope de gluten (85%) tendríamos un máximo de 0,089 mg de gluten por comprimido, ésta sería la cantidad de gluten que tomaría diariamente una persona con este tratamiento.

Tras analizar estos resultados podemos preguntarnos ¿qué supone el gluten presente en un medicamento respecto al gluten que consume un celíaco en su dieta habitual?

Para resolver esta cuestión podemos comparar el contenido máximo en gluten que puede haber en un medicamento con el mínimo que puede aparecer en un alimento apto para celíacos.

Es decir, comparemos el comprimido del ejemplo anterior con el máximo contenido en gluten, con un pan apto para celíacos que llevara 3 ppm de gluten (3 mg de gluten por 1 kg), mínima cantidad de gluten detectable mediante los métodos analíticos actuales.

En 100g de este pan apto para celíacos tendremos una cantidad de 0,3 mg de gluten (3ppm).

En el **comprimido de 1 g** tendremos como máximo **0,153 mg de gluten**.

Se observa que hay el doble de gluten en 100 g de pan que se considera exento de él que en un comprimido grande que declara almidón de trigo y contiene la máxima cantidad de gluten permitida.

Conclusión: existen muchos medicamentos genéricos que no contienen gluten. No obstante si en algún caso fuera imprescindible tomar un medicamento que declara la presencia de gluten o almidón de trigo en su composición, la cantidad de gluten que se podría ingerir sería muy pequeña, controlada en el tiempo por su médico y bien tolerada por la mayoría de las personas celíacas, si tenemos en cuenta que los estudios realizados por el Dr. Carlo Catassi recomiendan no superar la ingesta diaria de 50 mg de gluten en personas con enfermedad celíaca. No obstante, ante cualquier duda, se recomienda consultar a su médico o farmacéutico.





5. ¿Cómo saber si un medicamento contiene gluten?

Para hacer la búsqueda del contenido en gluten de un medicamento podemos consultar su ficha técnica para lo que debemos entrar en la siguiente web:

www.aemps.es

En caso de que no nos acordemos de la dirección exacta en el buscador google se puede poner "agencia española de medicamentos y productos sanitarios" y picar en el enlace que nos aparezce en pantalla.

Una vez que hemos accedido a esa página pincharemos en el enlace "CIMA: centro de información on line de medicamentos", con lo que se nos abrirá la siguiente ventana:

En esta página podemos hacer la búsqueda por distintos métodos, según el dato que conozcamos, ya que hay veces que sabemos el PA (principio activo), el CN (código nacional), otras veces el nombre del medicamento...

Como podemos ver en la figura siguiente estos datos pueden localizarse en la caja de cada medicamento:







El código nacional (CN): Cifra de 6 dígitos y un punto seguido de un séptimo número.

Es el nombre del medicamento, en caso de los genéricos el nombre del medicamento y el principio activo coinciden. Si lo que sabemos es el código nacional (CN), lo introducimos en el recuadro correspondiente y a continuación pinchamos en buscar. Automáticamente saldrá el medicamento que buscamos como se ve en el ejemplo:



Si lo que sabemos es el nombre del principio activo se rellena el recuadro correspondiente y se pincha buscar. En este caso el listado puede ser más amplio porque lo que nos aparecerá son los nombres de todos los medicamentos que contienen ese principio activo.

En este caso deberemos elegir el medicamento concreto que nos interesa

Para buscar si contiene o no gluten o distintos tipos de almidones se pincha en la ficha técnica.





Una vez abierta la ficha técnica del medicamento vamos al apartado "6.1 lista de excipientes" donde aparecerán todos los almidones empleados para la fabricación del medicamento. En caso de que no aparezca ninguno es que no lleva almidones.

En el ejemplo que hemos tomado la lista de excipientes es la siguiente:

6.1. Lista de excipientes

a. Contenido de la cápsula:

Microgránulos neutros (almidón de maíz y sacarosa), lauril sulfato sódico, hidrogenofosfato disódico anhidro, manitol (E-421), hipromelosa (E-464), macrogol 6000, talco, polisorbato 80, dióxido de titanio (E-171), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo.

b. Cápsula dura de gelatina:

La cápsula de gelatina está compuesta por gelatina, agua, amarillo de quinoleína (E-104) y dióxido de titanio (E-171).

Las fichas técnicas de las EFG están actualizadas en la agencia española de medicamentos y productos sanitarios, por eso se recomienda consultar en la web estas fichas.

En este sentido es importante tener en cuenta que al final de la propia ficha (normalmente en el apartado "10. Fecha de revisión de texto") aparece la fecha de actualización del texto (en este caso junio 2009) y que la información que nos facilita corresponde por tanto a los medicamentos que se hayan fabricado desde esa fecha en adelante. Por lo que para estar seguros de que la información corresponde al medicamento que tenemos en la mano hay que comprobar que no se haya fabricado antes de esa fecha.

Si estuviera fabricado antes lo más probable es que la composición sea la misma, pero podría suceder que el laboratorio fabricante haya realizado algún cambio en el excipiente. Estos cambios tienen que ser siempre aprobados por las autoridades sanitarias por lo que es posible acceder a toda la información necesaria, pero en ese caso es aconsejable que consulte a su médico o farmacéutico, a quienes debe acudir también siempre que tenga alguna duda sobre medicamentos.



Páginas de interés para el usuario y la usuaria

A. Páginas relacionadas con la farmacia

- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. www.aemps.es
- Colegio oficial de farmacéuticos de Bizkaia. www.cofbizkaia.net
- 3. Vademecum internacional www.vademecum.medicom.es
- 4. Portalfarma www.portalfarma.com Este portal pretende ser la web de referencia en Internet para los farmacéuticos y para todo aquel que desee encontrar información relativa al mundo farmacéutico y todo lo relacionado con él.

- B. Páginas relacionadas con las asociaciones celíacas
- Asociación Celíaca de Euskadi www.celiacoseuskadi.org
- 2. Federación de asociaciones de celíacos de España. www.celiacos.org
- Marca de garantía "Controlado por FACE" www.controladoporface.es
- 4. Jóvenes Celíacos. www.facejoven.org

C. Páginas de consulta para pacientes

 Medline Plus. www.medlineplus.gov/spanish Información sobre salud, en lenguaje y sencillo y de gran calidad.

- Webmed. www.webmed.com Información sobre salud, orientado al paciente y al profesional. En inglés.
- 3. Noah
 - www.noah-health.org/es/search/health.html Página en inglés que enlaza con otras en castellano. En inglés.
- 4. CDC (Centros para el control y la prevención de enfermedades). www.cdc.gov/spanish Información del centro para el control y la prevención de Enfermedades de EEUU, con una versión muy útil para el conocimiento y prevención de enfermedades.
- Familydoctor.
 www.familydoctor.org/online/famdoces/home.
 htm
 Página en español de la American Academy of Family Phisician.

D. Páginas relacionadas con la nutrición

Codex Alimentarius
 www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp
 Aparece información sobre los aditivos, conservantes, colorantes... admitidos para su empleo en alimentación y los residuos de

- productos químicos que pueden encontrarse en los alimentos.
- Guía de alimentación y salud en la Uned www.uned.es/pea-nutricion-y-dietetica-l/guia Proporciona recomendaciones y dietas, así como enlaces de interés.
- 3. Food and Nutrition Center http://fnic.nal.usda.gov/ Realizado por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos. Proporciona información sobre la composición de alimentos, dietas... y en general todo lo relacionado con la nutrición. En inglés.
- Martindale´s Virtual Nutrition Center www.martindalecenter.com/Nutrition.html Proporciona multitud de enlaces a la composición de los alimentos, dietas, recetas... En inglés.
- Sociedad Española de Nutrición Comunitaria www.sennutricion.org
- Asociación Española de Dietistas-Nutricionista www.aedn.es



7. Bibliografía

Departamento Técnico del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de Medicamentos. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2009.

Base de datos de Portalfarma en Internet. (Acceso 27/12/2009). Disponible en: www.portalfarma.com/pfarma/espacioges.nsf /wfAccesoEspacioGestion?OpenForm

Dal-Re MA, Vardulaki A coordinadores, Real Farmacopea Española. 3º ed. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del Boletín Oficial del Estado; 2005 p.777 (almidón de trigo).

Dal-Re MA, Vardulaki A coordinadores, Real Farmacopea Española. 3º ed. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del Boletín Oficial del Estado; 2005 p. 776 (almidón pregelatinizado).

Dal-Re MA, Vardulaki A coordinadores, Real Farmacopea Española. 3º ed. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del Boletín Oficial del Estado; 2005

- p.1045, 1046 y 1047 (carboximetil almidón sódico).
- Dal-Re MA, Vardulaki A coordinadores, Real Farmacopea Española. 3º ed. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del Boletín Oficial del Estado; 2005 p.774 (almidón de arroz).
- Dal-Re MA, Vardulaki A coordinadores, Real Farmacopea Española. 3º ed. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del Boletín Oficial del Estado; 2005 p.775 (almidón de maíz).
- Dal-Re MA, Vardulaki A coordinadores, Real Farmacopea Española. 3º ed. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del Boletín Oficial del Estado; 2005 p.776 (almidón de patata).
- Rowe RC, Sheskey PJ, Quinn ME, editores. Handbook of pharmaceutical excipients. 6ªed. Washington: Pharmaceutical Press and American Pharmacist
- Association; 2009; p.663, 664, 665 y 666 (Sodium Starch Glycolate).
- Rowe RC, Sheskey PJ, Quinn ME, editores. Handbook of pharmaceuticalexcipients. 6ªed. Washington: Pharmaceutical Press and American Pharmacist

- Association; 2009; p.691, 692, 693 y 694 (Starch Pregelatinized).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Fichas Técnicas de Medicamentos Monografías en Internet). Madrid. (Acceso 26/12/2009). Disponible en:
 - https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm&version=new
- Circular número 2-2008. Información sobre los excipientes en el etiquetado, prospecto y ficha técnica de los medicamentos de uso humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en Madrid a 5 Marzo del 2008. Disponible en: www.aemps.es/actividad/documentos/docs/circular2008-2.pdf
- Catassi C, Fabián E, Iacono G, D'Agate C, Francavilla R, Biagi F et al. A prospective, double-blind, placebo-controlled trial to establish a safe gluten threshold for patients with celiac disease. American journal of clinical nutrition 2007; 85 (1):160-6.