



GASTROFTAL[®]

Pharmascience Laboratórios Ltda

COMPRIMIDO MASTIGÁVEL - hidróxido de alumínio 178 mg/comp, hidróxido de magnésio 185 mg/comp, carbonato de cálcio 230 mg/comp

PÓ EFERVESCENTE - hidróxido de alumínio 35,6 mg/g, hidróxido de magnésio 37 mg/g, carbonato de cálcio 46 mg/g

SUSPENSÃO ORAL - hidróxido de alumínio 35,6 mg/mL, hidróxido de magnésio 37 mg/mL, carbonato de cálcio 47,6 mg/mL

Gastroftal®

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio, carbonato de cálcio

Apresentações:

Comprimidos mastigáveis: embalagens contendo 20, 30 e 500 comprimidos mastigáveis

Pó efervescente: embalagens contendo 25, 50 e 100 envelopes de 5g nos sabores laranja, abacaxi e limão

Suspensão oral: embalagem contendo 01 frasco de plástico âmbar de 240 mL

USO ORAL

USO ADULTO (comprimidos mastigáveis e pó efervescente)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (suspensão oral)

Composição:

Cada comprimido mastigável contém:

hidróxido de alumínio	178,0mg
hidróxido de magnésio	185,0mg
carbonato de cálcio	230,0mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido mastigável
excipientes: celulose microcristalina, sacarina sódica, solução de acetato de polivinila, estearato de magnésio, ciclamato de sódio, aroma natural de menta em pó com speramint.	

Cada envelope 5g (sabor laranja) contém:

hidróxido de alumínio	178,0mg
hidróxido de magnésio	185,0mg
carbonato de cálcio	230,0mg
excipientes q.s.p.	5g
excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aroma natural de laranja com aspartame, sacarina sódica, povidona.	

Cada envelope 5g (sabor limão) contém:

hidróxido de alumínio	178,0mg
hidróxido de magnésio	185,0mg
carbonato de cálcio	230,0mg
excipientes q.s.p.	5g
excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aroma natural de limão com aspartame, sacarina sódica, povidona.	

Cada envelope 5g (sabor abacaxi) contém:

hidróxido de alumínio	178,0mg
hidróxido de magnésio	185,0mg
carbonato de cálcio	230,0mg
excipientes q.s.p.	5g
excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aroma natural de abacaxi com aspartame, sacarina sódica, povidona.	

Cada 1 mL da suspensão oral (menta) contém:

hidróxido de alumínio	35,6 mg
hidróxido de magnésio	37,0 mg
carbonato de cálcio	47,6 mg
veículo q.s.p.	1 mL
veículos: carmelose sódica, celulose microcristalina, álcool etílico, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, digliconato de clorexidina, aroma natural de hortelã pimenta e água purificada.	

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Gastroftal® é indicado em casos de acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão e queimação.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O hidróxido de alumínio é um dos mais efetivos neutralizadores do ácido clorídrico gástrico, atuando localmente no trato gastrointestinal, não apresentando, portanto, ação sistêmica geral. O hidróxido de alumínio combina com o ácido clorídrico produzindo uma reação de neutralização. No entanto, não apresenta nenhum efeito sobre a produção de ácido. Essa reação aumenta o pH gástrico, produzindo o alívio sintomático da hiperacidez. Apresenta também a capacidade de formar uma capa protetora sobre a mucosa gástrica (ação demulcente) que contribui para o estabelecimento de

uma ação mais prolongada. Também é capaz de inibir a atividade da pepsina, não somente devido à elevação do pH gástrico como pela ação do próprio cátion alumínio, constituindo essa ação uma vantagem no tratamento da úlcera gastroduodenal, impedindo a destruição enzimática do tecido. Os antiácidos contendo sais de alumínio ligam-se aos fosfatos no intestino para formar o fosfato de alumínio insolúvel, que é excretado pelas fezes. O hidróxido de magnésio, além de reforçar a ação antiácida do hidróxido de alumínio, vem contrabalancear a ação constipante do íon alumínio através do efeito laxativo do íon magnésio. O carbonato de cálcio, além de reforçar a ação antiácida dos hidróxidos de alumínio e magnésio, também atua como moderador da ação laxativa do magnésio.

3. CONTRA INDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a indivíduos que apresentem hipersensibilidade a algum componente de sua fórmula.

Gastroftal® é contraindicado a pacientes com hipofosfatemia, devido à ocorrência de depleção de potássio pelos sais de alumínio. Também é contraindicado a pacientes com insuficiência renal severa devido ao risco aumentado de ocorrência de hipermagnesemia e em casos de hipercalcemia.

A utilização de antiácidos durante a gravidez deve ser realizada sob orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos (para comprimido mastigável e pó efervescente)

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de antiácidos contendo magnésio em pacientes com insuficiência renal leve a moderada somente deve ser efetuado quando estritamente necessário e sob supervisão médica devido ao risco aumentado de ocorrência de hipermagnesemia.

A enfermidade metabólica do osso que se observa habitualmente nos anciãos pode agravar-se pela depleção de fósforo, pela hipercalcúria e pela inibição da absorção intestinal de flúor produzidas pelo uso crônico de antiácidos que contêm alumínio.

O uso prolongado e em doses elevadas de antiácidos contendo alumínio em pacientes com dieta deficiente em fosfatos poderá acarretar hipofosfatemia.

Pacientes com insuficiência renal crônica poderão apresentar hiperaluminemia.

Os testes de secreção gástrica ácida (acloridria) sofrem interferência devido ao antagonismo dos efeitos da paentagastina ou histamina. Com o uso prolongado, as concentrações sanguíneas de cálcio e gastrina estão aumentadas e as de fosfato e potássio podem estar diminuídas. O pH sanguíneo urinário pode aumentar.

Uso em idosos e outros grupos de risco:

A utilização de Gastroftal® não é recomendada para pacientes que possuem Mal de Alzheimer.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina (Apresentação em Pó efervescente)

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A absorção de alguns medicamentos pode ser alterada com a ingestão concomitante de antiácidos. Portanto, a administração de tetraciclina, sais de ferro, clorpromazina, levodopa, isoniazida, digoxina, antagonistas H₂, indometacina, nitrofurantoína, e dicumarol deve ser feita de 1 a 2 horas após o uso de antiácidos.

Quinidina: O uso concomitante com antiácidos pode elevar os níveis plasmáticos com possível efeito tóxico se a urina tornar-se alcalina durante o tratamento com o antiácido.

Sais de Ferro: São convertidos em óxidos de ferro poliméricos pouco absorvíveis.

Todos os antiácidos reduzem a absorção do cetoconazol (aumento do pH gastrintestinal).

Todos os antiácidos diminuem as excreções renais de mecamilamina e da metenamina (alcalinização da urina).

Todos os antiácidos diminuem a absorção gastrintestinal das tetraciclina: defasar suas ingestões em 3 a 4 horas.

Evitar a administração de outros medicamentos durante uma ou duas horas após o uso do antiácido.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original, proteger da luz e umidade, em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses.

Gastroftal® comprimido mastigável apresenta-se como comprimido circular de cor branca, sabor menta e isento de partículas estranhas.

Gastroftal® pó efervescente apresenta-se como pó branco isento de partículas estranhas, com odor característico.

Gastroftal® suspensão oral apresenta-se como suspensão de cor branca, de odor característico e isenta de partículas estranhas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Gastroftal® comprimido mastigável

Adultos: 1 a 2 comprimidos mastigáveis, diariamente, meia a uma hora antes das principais refeições e ao deitar.

Outros esquemas apropriados podem ser instituídos a critério médico.

Gastroftal® pó efervescente

Ingerir o conteúdo de 1 a 2 envelopes diluídos em 100 mL a 200 mL de água, conforme a necessidade. Não ultrapassar a dose máxima de 10 envelopes por dia. Não repetir a administração em intervalos menores que 1 hora.

Outros esquemas apropriados podem ser instituídos a critério médico.

Após diluído, usar imediatamente.

Gastroftal® suspensão oral

Adultos: ingerir de 1 a 2 colheres das de sopa (1 colher de sopa é igual a 15 mL), diariamente, meia a uma hora antes das refeições e ao deitar.

Crianças: a critério médico.

Outros esquemas apropriados a cada caso podem ser instituídos a critério médico.

Agite antes de usar.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Eventualmente, pequenas alterações no trânsito intestinal (constipação intestinal e diarreia) poderão ocorrer com o uso do medicamento, sendo que estas alterações desaparecerão com a simples interrupção do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Em casos de superdosagem procure atendimento médico imediatamente. Em ambiente hospitalar, caso haja ausência de experiência com superdosagem do medicamento, realizar os procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte. Doses muito elevadas levam ao efeito laxante.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717. 0021

Responsável Técnico: Dra. Anna K.F. Andrade – CRF/MG: 20.792

Pharmascience Laboratórios Ltda

Rua Texaco, nº 640 - Jardim Piemonte

CEP 32689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC: 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
0663991/14-7	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2014	13/08/2014	Versão inicial
NA	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/10/2014	NA	- Composição - 3. CONTRAINDICAÇÕES