



Neckerman

Um nome que faz bem à saúde

**Modelo de texto de bula-
Profissional**



GRUPO CIMED

MAGNAZIA[®]

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona

Neckerman Indústria Farmacêutica LTDA.

SUSPENSÃO ORAL

37 MG/ML + 40 MG/ML + 5 MG/ML



Um nome que faz bem à saúde

Modelo de texto de bula- Profissional



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MAGNAZIA®

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral sabor lima-limão: frasco contendo 240 mL.

hidróxido de alumínio 37 mg/mL

hidróxido de magnésio 40 mg/mL

simeticona 5 mg/mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

hidróxido de alumínio gel 185 mg

hidróxido de magnésio pasta..... 200 mg

simeticona emulsão..... 25 mg

Excipientes* q.s.p:..... 5 mL

*goma xantana, hipoclorito de sódio, essência, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sorbitol 70%, viscoel e água deionizada.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato e hiperacidez.

Também é utilizado como antiflatulento para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona é um medicamento utilizado no tratamento dos sintomas da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato, hiperacidez e antitflatulência.

A eficácia em neutralizar a acidez gástrica dos componentes de hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona, em comparação com ranitidina, é confirmada por Hunter et al. envolvendo 79 pacientes, citando a semelhança dos dois tratamentos. Bianchi Porro G. et al. também confirmou a eficácia dos componentes de hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona em um estudo duplo cego randomizado com 78 pacientes portadores de alterações gástricas, divididos em 2 grupos recebendo tratamento com hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona e cimetidina, apresentando como resultados os índices de cura de 66,7% no grupo de pacientes usuários de cimetidina e 71,8% de cura no grupo de usuários de hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona.

Gasbarrini G. et al. e Faaij RA, et al. em seu estudo também mostrou que antiácidos são eficazes na proteção da mucosa gastrointestinal, por consequência, no tratamento de doenças pépticas, como azia. Cucchiara S, et al. em seu estudo para tratamento de refluxo gástrico esofágico e esofagite de refluxo, envolvendo 33 crianças com idade entre 2 e 42 meses (média de 9 meses), confirma que antiácidos como hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona são tão eficazes quanto cimetidina e grupo placebo. Iacono G, et al. também confirmou em seu estudo envolvendo crianças com idade entre 1 mês e 8 anos, portadoras de refluxo gástrico esofágico, a eficácia do uso de antiácidos nessa patologia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MAGNAZIA® é uma formulação com propriedades antiácidas e antitflatulentas, pois contém hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona. O hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio neutralizam a acidez gástrica e a simeticona, um polímero de sílica, é importante no tratamento da aerofagia, promovendo a eliminação dos gases excessivos acumulados no trato gastrointestinal, que contribuem para o aumento da acidez local.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MAGNAZIA® não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal severa;
- Pacientes com hipofosfatemia;
- Gravidez;
- Amamentação;

NECKERMAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200 FÁBRICA: Rua das Perebeiras, 1422 – CEP 05879 - 470 – São Paulo - SP – (0xx 11) 3836-3800 E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Neckerman

Um nome que faz bem à saúde

Modelo de texto de bula- Profissional



GRUPO CIMED

- Obstrução intestinal.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal severa.

Categoria de risco na gravidez: categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de MAGNAZIA® deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodíalise, pois nesses casos, o uso de hidróxido de alumínio pode ser inseguro; O hidróxido de alumínio pode causar constipação e superdose com sais de magnésio pode causar hipomotilidade intestinal.

O hidróxido de alumínio não é bem absorvido pelo trato gastrointestinal e efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal. No entanto, altas doses ou uso prolongado, ou mesmo em doses normais nos pacientes com dieta pobre em fósforo ou em crianças menores de 2 anos de idade, pode resultar em depleção de fosfato (devido à ligação de alumínio-fosfato) acompanhada de aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria com o risco de osteomalácia.

Monitorização médica é recomendada em casos de uso prolongado ou em pacientes com risco de depleção do fosfato.

O médico deve ser informado se não houver melhora na acidez após utilizar este medicamento por 1 a 2 semanas.

O antiácido pode mascarar os sintomas de sangramento intestinal secundário a drogas antiinflamatórias não esteroidais (AINEs).

Você não deve utilizar este medicamento por período maior do que o recomendado e não deve utilizar dose maior do que a indicada.

O médico deve ser informado caso você tenha problemas frequentes com gases, pois isto pode ter origem em uma causa mais séria, porém tratável.

Deve ser respeitado o intervalo de, pelo menos, 2 horas (4 horas para fluorquinolonas) da administração de medicamentos que interagem com o antiácido (vide “Interações Medicamentosas”), o que ajuda a evitar a interação indesejada entre os medicamentos.

Gravidez e lactação

A paciente deve informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, a administração de MAGNAZIA® deve ser realizada sob vigilância médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença deste distúrbio. O uso prolongado de antiácidos em pacientes com insuficiência renal deve ser evitado.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam. Nestes pacientes a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.

Altas doses deste medicamento podem provocar ou agravar obstrução intestinal e íleo em pacientes com alto risco como pacientes com insuficiência renal, crianças menores de 2 anos de idade ou pacientes idosos.

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- O uso de antiácido concomitante com quinidina pode aumentar o nível plasmático da quinidina e levar à sua superdose.

- Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de drogas como fenitoína, agentes hipoglicemiantes, antagonistas H₂, atenolol, metoprolol, propanolol, cefdinir, cefpodoxima, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, levotiroxina, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, bifosfonatos, fluoreto de sódio, oxalato de potássio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofurantoína, rosuvastatina, sais de ferro, fexofenadina, risedronato sódico, amprenavir, azitromicina, dasatinibe, gabapentina, lansoprazol, micofenolato de mofetila e naproxeno. Estas associações merecem precauções (vide “Advertências e Precauções”). Este medicamento também não deve ser utilizado concomitantemente com amilorida, benazapril e fosinopril, devido ao risco de hipercalcemia. O tacrolimo também não deve ser utilizado juntamente a medicamentos contendo hidróxido de alumínio e magnésio, visto que esta associação pode ocasionar o aumento de sua concentração plasmática.

- A administração do hidróxido de alumínio com citratos pode provocar um aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

- Salicilatos: ocorre aumento da excreção renal dos salicilatos por alcalinização da urina. Já o lactitol, por reduzir a acidificação das fezes, não deve ser associado com MAGNAZIA® em virtude do risco de encefalopatias hepáticas.

- Poliestirenosulfonato: recomenda-se cautela quando usado concomitantemente com poliestirenosulfonato devido aos riscos potenciais de diminuição da eficácia da resina na ligação de potássio, de alcalose metabólica em pacientes com insuficiência renal (relatado com hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio) e de obstrução intestinal (relatado com hidróxido de alumínio).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MAGNAZIA® deve ser armazenada em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz.

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.

Características físicas e organolépticas

Suspensão branca homogênea, isenta de partículas estranhas, com odor e sabor de lima – limão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

NECKERMAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200 **FÁBRICA:** Rua das Perebeiras, 1422 – CEP 05879 - 470 – São Paulo - SP – (0xx 11) 3836-3800E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Um nome que faz bem à saúde

Modelo de texto de bula- Profissional



Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

MAGNAZIA® deve ser ingerido meia à uma hora antes ou após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

A administração de MAGNAZIA® pode ser:

Crianças: 1 colher de chá, 1 a 2 vezes ao dia.

Adultos: 1 a 2 colheres de sobremesa, 4 vezes ao dia.

Cada colher de chá corresponde a 5 mL, enquanto que de sobremesa corresponde a 10 mL.

Não há estudos dos efeitos de MAGNAZIA® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte faixa de frequência foi utilizada na descrição das reações adversas:

- muito comum ($> 1/10$);
- comum ($> 1/100$ e $< 1/10$);
- incomum ($> 1/1000$ e $1/100$);
- rara ($> 1/10000$ e $1/1000$);
- muito rara ($< 1/10000$);
- desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas.

- Distúrbios do sistema imunológico

Frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade como prurido, urticária, angioedema e reações anafiláticas.

- Distúrbios gastrintestinais:

Incomum: diarreia ou prisão de ventre (vide “Advertências e Precauções”). Também podem ocorrer regurgitação, náusea e vômito.

- Distúrbios do metabolismo e nutrição

Desconhecida: hipermagnesemia, hiperalbuminemia e hipofosfatemia (vide “Advertências e Precauções”).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

- Sinais e sintomas:

Sintomas relatados de superdose aguda da associação de hidróxido de alumínio e sais de magnésio incluem diarreia, dor abdominal e vômito.

Altas doses deste produto podem provocar ou agravar obstrução intestinal e íleus em pacientes sob risco (vide “Advertências e Precauções”).

- Tratamento:

Alumínio e magnésio são eliminados através do trato urinário; o tratamento da superdose aguda consiste em reidratação e diurese forçada. Nos casos de deficiência da função renal é necessário hemodiálise e diálise peritoneal.

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

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº. 1.0481.0049

Farm. Resp.: Cristiano de Souza Dias - CRF-SP nº 33.483

Fabricado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP 37550-000 - CNPJ 02.814.497/0002-98

Registrado por: NECKERMAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua das Perobeiras, nº 1422 – São Paulo/SP

CEP: 05.879-470 - CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

NECKERMAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200 **FÁBRICA:** Rua das Perobeiras, 1422 – CEP 05879 - 470 – São Paulo - SP – (0xx 11) 3836-3800 E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula do PROFISSIONAL



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/14	---	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de	---	. 37 MG/ML + 40 MG/ML + 5 MG/ML SUS ORCT FR PLAS OPC X 240ML

Um nome que faz bem à saúde

							<p>usar este medicamento?</p> <p>. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>. Indicações</p> <p>. Resultados de eficácia</p> <p>.</p> <p>Características farmacológicas</p> <p>. Contra – indicações</p> <p>. Advertências e precauções</p> <p>. Interações medicamentosas</p> <p>. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>. Posologia e modo de usar</p> <p>. Reações adversas</p> <p>. Superdose</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--



Neckerman

Um nome que faz bem à saúde

**Modelo de texto de bula-
Profissional**



MAGNAZIA®

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona

Neckerman Indústria Farmacêutica LTDA.

COMPRIMIDO MASTIGÁVEL

153 MG + 200 MG + 25 MG



Neckerman

Um nome que faz bem à saúde

Modelo de texto de bula- Profissional



GRUPO CIMED

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MAGNAZIA®

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona

APRESENTAÇÕES

ComprimidoS mastigáveis sabor abacaxi: embalagens com 30, 48 ou 240 comprimidos.

hidróxido de alumínio 153 mg

hidróxido de magnésio 200 mg

simeticona 20 mg

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém:

hidróxido de alumínio 153 mg

hidróxido de magnésio 200 mg

simeticona 25 mg

Excipientes* q.s.p.: 1 comprimido

*sacarose, manitol, metilparabeno, propilparabeno, glicose, amido de milho, mentol, estearato de magnésio e aroma de abacaxi.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato e hiperacidez.

Também é utilizado como antiflatulento para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona é um medicamento utilizado no tratamento dos sintomas da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato, hiperacidez e antitflatulência.

A eficácia em neutralizar a acidez gástrica dos componentes de hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona, em comparação com ranitidina, é confirmada por Hunter et al. envolvendo 79 pacientes, citando a semelhança dos dois tratamentos. Bianchi Porro G. et al. também confirmou a eficácia dos componentes de hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona em um estudo duplo cego randomizado com 78 pacientes portadores de alterações gástricas, divididos em 2 grupos recebendo tratamento com hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona e cimetidina, apresentando como resultados os índices de cura de 66,7% no grupo de pacientes usuários de cimetidina e 71,8% de cura no grupo de usuários de hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona.

Gasbarrini G. et al. e Faaij RA, et al. em seu estudo também mostrou que antiácidos são eficazes na proteção da mucosa gastrointestinal, por consequência, no tratamento de doenças pépticas, como azia. Cucchiara S, et al. em seu estudo para tratamento de refluxo gástrico esofágico e esofagite de refluxo, envolvendo 33 crianças com idade entre 2 e 42 meses (média de 9 meses), confirma que antiácidos como hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona são tão eficazes quanto cimetidina e grupo placebo. Iacono G, et al. também confirmou em seu estudo envolvendo crianças com idade entre 1 mês e 8 anos, portadoras de refluxo gástrico esofágico, a eficácia do uso de antiácidos nessa patologia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MAGNAZIA® é uma formulação com propriedades antiácidas e antitflatulentas, pois contém hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona. O hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio neutralizam a acidez gástrica e a simeticona, um polímero de sílica, é importante no tratamento da aerofagia, promovendo a eliminação dos gases excessivos acumulados no trato gastrointestinal, que contribuem para o aumento da acidez local.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MAGNAZIA® não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal severa;
- Pacientes com hipofosfatemia;
- Gravidez;
- Amamentação;
- Obstrução intestinal.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal severa.

NECKERMAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200 **FÁBRICA:** Rua das Perebeiras, 1422 – CEP 05879 - 470 – São Paulo - SP – (0xx 11) 3836-3800 E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Um nome que faz bem à saúde

Modelo de texto de bula- Profissional



Categoria de risco na gravidez: categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de MAGNAZIA® deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise, pois nesses casos, o uso de hidróxido de alumínio pode ser inseguro; O hidróxido de alumínio pode causar constipação e superdose com sais de magnésio pode causar hipomotilidade intestinal.
- O hidróxido de alumínio não é bem absorvido pelo trato gastrointestinal e efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal. No entanto, altas doses ou uso prolongado, ou mesmo em doses normais nos pacientes com dieta pobre em fósforo ou em crianças menores de 2 anos de idade, pode resultar em depleção de fosfato (devido à ligação de alumínio-fosfato) acompanhada de aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria com o risco de osteomalácia.
- Monitorização médica é recomendada em casos de uso prolongado ou em pacientes com risco de depleção do fosfato.
- O médico deve ser informado se não houver melhora na acidez após utilizar este medicamento por 1 a 2 semanas.
- O antiácido pode mascarar os sintomas de sangramento intestinal secundário a drogas anti-inflamatórias não esteroidais (AINEs).
- Você não deve utilizar este medicamento por período maior do que o recomendado e não deve utilizar dose maior do que a indicada.
- O médico deve ser informado caso você tenha problemas frequentes com gases, pois isto pode ter origem em uma causa mais séria, porém tratável.

Deve ser respeitado o intervalo de, pelo menos, 2 horas (4 horas para fluorquinolonas) da administração de medicamentos que interagem com o antiácido (vide “Interações Medicamentosas”), o que ajuda a evitar a interação indesejada entre os medicamentos.

Gravidez e lactação

A paciente deve informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, a administração de MAGNAZIA® deve ser realizada sob vigilância médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença deste distúrbio. O uso prolongado de antiácidos em pacientes com insuficiência renal deve ser evitado.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam. Nestes pacientes a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.

Altas doses deste medicamento podem provocar ou agravar obstrução intestinal e íleus em pacientes com alto risco como pacientes com insuficiência renal, crianças menores de 2 anos de idade ou pacientes idosos.

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- O uso de antiácido concomitante com quinidinas pode aumentar o nível plasmático da quinidina e levar à sua superdose.
- Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de drogas como fenitoína, agentes hipoglicemiantes, antagonistas H₂, atenolol, metoprolol, propranolol, cefdinir, cefpodoxima, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, levotiroxina, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, bifosfonatos, fluoreto de sódio, oxalato de potássio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofurantoína, rosuvastatina, sais de ferro, fexofenadina, risedronato sódico, amprenavir, azitromicina, dasatinibe, gabapentina, lansoprazol, micofenolato de mofetila e naproxeno. Estas associações merecem precauções (vide “Advertências e Precauções”). Este medicamento também não deve ser utilizado concomitantemente com amilorida, benazapril e fosinopril, devido ao risco de hipercalcemia. O tacrolimo também não deve ser utilizado juntamente a medicamentos contendo hidróxido de alumínio e magnésio, visto que esta associação pode ocasionar o aumento de sua concentração plasmática.
- A administração do hidróxido de alumínio com citratos pode provocar um aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal.
- Salicilatos: ocorre aumento da excreção renal dos salicilatos por alcalinização da urina. Já o lactitol, por reduzir a acidificação das fezes, não deve ser associado com MAGNAZIA® em virtude do risco de encefalopatias hepáticas.
- Poliestirenosulfonato: recomenda-se cautela quando usado concomitantemente com poliestirenosulfonato devido aos riscos potenciais de diminuição da eficácia da resina na ligação de potássio, de alcalose metabólica em pacientes com insuficiência renal (relatado com hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio) e de obstrução intestinal (relatado com hidróxido de alumínio).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MAGNAZIA® deve ser armazenado em temperatura ambiente (15-30°C) protegido da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas

Comprimido branco, circular, plano, com odor de abacaxi.

NECKERMAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200 **FÁBRICA:** Rua das Perebeiras, 1422 – CEP 05879 - 470 – São Paulo - SP – (0xx 11) 3836-3800E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Neckerman

Um nome que faz bem à saúde

Modelo de texto de bula- Profissional



Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos de MAGNAZIA® devem ser bem mastigados, meia a uma hora antes ou após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas; não degluti-los inteiros. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

A administração de MAGNAZIA® pode ser:

Crianças: 1 a 2 comprimidos mastigáveis ao dia.

Adultos: 2 a 4 comprimidos mastigáveis, 4 vezes ao dia.

Não há estudos dos efeitos de MAGNAZIA® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte faixa de frequência foi utilizada na descrição das reações adversas:

- muito comum (> 1/10);
- comum (> 1/100 e < 1/10);
- incomum (> 1/1000 e 1/100);
- rara (> 1/10000 e 1/1000)
- muito rara (< 1/10000);
- desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas.

- Distúrbios do sistema imunológico

Frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade como prurido, urticária, angioedema e reações anafiláticas.

- Distúrbios gastrointestinais:

Incomum: diarreia ou prisão de ventre (vide “Advertências e Precauções”). Também podem ocorrer regurgitação, náusea e vômito.

- Distúrbios do metabolismo e nutrição

Desconhecida: hipermagnesemia, hiperalbuminemia e hipofosfatemia (vide “Advertências e Precauções”).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

- Sinais e sintomas:

Sintomas relatados de superdose aguda da associação de hidróxido de alumínio e sais de magnésio incluem diarreia, dor abdominal e vômito.

Altas doses deste produto podem provocar ou agravar obstrução intestinal e íleus em pacientes sob risco (vide “Advertências e Precauções”).

- Tratamento:

Alumínio e magnésio são eliminados através do trato urinário; o tratamento da superdose aguda consiste em reidratação e diurese forçada. Nos casos de deficiência da função renal é necessário hemodiálise e diálise peritoneal.

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

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº. 1.0481.0049

Farm. Resp.: Cristiano de Souza Dias - CRF-SP nº 33.483

Fabricado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP 37550-000 - CNPJ 02.814.497/0002-98

Registrado por: NECKERMAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua das Perobeiras, nº 1422 – São Paulo/SP

CEP: 05.879-470 - CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

NECKERMAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200 **FÁBRICA:** Rua das Perobeiras, 1422 – CEP 05879 - 470 – São Paulo - SP – (0xx 11) 3836-3800 E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/14	0231675/14-7	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo	VP/VPS	. 153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 (SABOR ABACAXI) . 153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 48 (SABOR ABACAXI) . 153 MG + 200 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 240 (SABOR ABACAXI)

Um nome que faz bem à saúde

							<p>fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>. Indicações</p> <p>. Resultados de eficácia</p> <p>. Características farmacológicas</p> <p>. Contra – indicações</p> <p>. Advertências e precauções</p> <p>. Interações medicamentosas</p> <p>. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>. Posologia e modo de usar</p> <p>. Reações adversas</p> <p>. Superdose</p>		
28/08/2014	---	10450 – SIMILAR –	---	---	---	---	. Apresentações	VP/VPS	. 153 MG + 200 MG + 25 MG COM

Um nome que faz bem à saúde

		Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12					. Advertências e precauções		<p>MAST CT BL AL PLAS INC X 30 (SABOR ABACAXI)</p> <p>. 153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 48 (SABOR ABACAXI)</p> <p>. 153 MG + 200 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 240 (SABOR ABACAXI)</p>
--	--	--------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------