



GELUSIL[®]

**(hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio
+ simeticona)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

suspensão oral

130,0 mg/mL + 70,0 mg/mL + 6,0 mg/mL

GELUSIL[®]

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona



suspensão oral

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral tradicional: frasco contendo 240 mL.

Suspensão oral sabor morango: frasco contendo 240 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da suspensão oral tradicional contém:

hidróxido de alumínio130,0 mg
hidróxido de magnésio70,0 mg
simeticona.....6,0 mg

Veículo: sorbitol, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, essência de limão, aroma natural de menta, ciclamato de cálcio, sacarina sódica, hipoclorito de sódio 10%, água purificada.

Cada mL da suspensão oral sabor morango contém:

hidróxido de alumínio130,0 mg
hidróxido de magnésio70,0 mg
simeticona.....6,0 mg

Veículo: sorbitol, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, aroma artificial de morango, corante vermelho ponceau 4R, ciclamato de cálcio, sacarina sódica, hipoclorito de sódio 10%, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GELUSIL é indicado para o tratamento e alívio sintomático da úlcera péptica (ferida que penetra na parede do estômago e do duodeno, primeira porção do intestino delgado), gastrite (inflamação do revestimento do estômago) e hipercloridria (hiperacidez, intensa acidez no sulco gástrico). É indicado também no tratamento de disfunções gastrintestinais acompanhadas pelo excesso de gases e flatulência (acúmulo anormal de gases no estômago ou intestinos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GELUSIL proporciona alívio sintomático consistente dos sintomas da úlcera péptica (ferida que penetra na parede do estômago e do duodeno, primeira porção do intestino delgado) e demais afecções relacionadas com a hipersecreção ácida. A fórmula equilibrada dos hidróxido de alumínio e de magnésio minimiza os efeitos indesejáveis sobre o tubo digestivo. A simeticona é eficaz no alívio do desconforto relacionado com a presença de bolhas gasosas associadas ao muco e ar deglutido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.

Não deve ser administrado a pacientes gravemente debilitados ou apresentando sintomas de insuficiência renal (perda da função dos rins), alcalose ou hipermagnesemia (alta concentração de magnésio no sangue).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gerais: uma vez que o sal de magnésio pode causar depressão no sistema nervoso central, o medicamento deve ser administrado com precaução a pacientes com algum grau de insuficiência renal (perda da função dos rins). O hidróxido de alumínio pela reação com fosfatos pode formar fosfato de alumínio insolúvel, podendo predispor à deficiência de fósforo em pacientes com dieta pobre em fósforo. Os antiácidos podem interferir na absorção das preparações de ferro e/ou tetraciclina.

Gravidez: os antiácidos geralmente são considerados seguros, evitando-se doses altas e crônicas. Embora os estudos adequados e controlados não tenham sido realizados, foram reportados efeitos adversos, como: hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue), hipermagnesemia (alta concentração de magnésio no sangue), hipomagnesemia (baixa concentração de magnésio no sangue) e aumento nos reflexos dos tendões, em fetos e/ou neonatos nascidos de mães que utilizaram cronicamente antiácidos contendo: alumínio e/ou magnésio, especialmente em altas doses.

Embora não tenham sido documentados problemas em humanos, deve-se considerar a relação risco/benefício caso o bicarbonato de sódio presente na formulação seja absorvido sistemicamente. O uso crônico pode conduzir à alcalose sistêmica e a absorção de sódio pode causar edema (acúmulo anormal de líquidos nos espaços intercelulares dos tecidos ou em diferentes cavidades corporais) e ganho de peso.

Amamentação: as concentrações de alumínio e magnésio encontradas no leite materno não são suficientes para produzir efeitos no lactente. Até o momento, não tem sido documentados problemas em humanos.

Pediatria: não foram realizados estudos conclusivos em crianças.

Idosos: doença metabólica óssea é comumente observada em pacientes idosos e pode ser agravada com a depleção de fósforo, hipercalcúria (alta concentração de cálcio na urina) e inibição da absorção de flúor causada pelo uso crônico de antiácidos contendo alumínio. Os pacientes idosos também são mais susceptíveis à insuficiência renal (perda da função dos rins) relacionada à idade podendo levar à retenção de alumínio.

Embora não seja conhecido se a ingestão de alumínio pode levar à Doença de Alzheimer, o uso de antiácido contendo alumínio em portadores da Doença de Alzheimer não é recomendado. Pesquisas sugerem que o alumínio pode contribuir para o desenvolvimento da doença, uma vez que foram encontradas concentrações de alumínio na massa neurofibrilar do tecido cerebral.

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

Interações medicamentosas

- **acidificantes urinários:** os antiácidos podem alcalinizar a urina comprometendo a sua acidificação.
- **ácido ascórbico:** podem ocorrer efeitos tóxicos pelo alumínio quando antiácidos contendo alumínio são administrados com doses elevadas diárias de ácido ascórbico.
- **ácido fólico:** o uso prolongado de antiácidos contendo alumínio e magnésio pode diminuir a absorção de ácido fólico. O antiácido deve ser administrado no mínimo 2 horas depois do ácido fólico.
- **alendronato, alopurinol, atenolol, atorvastatina, azitromicina e captopril:** pode ocorrer redução da biodisponibilidade por redução da absorção intestinal quando administradas concomitantemente com antiácidos.
- **anfetaminas ou quinidina:** o uso concomitante com antiácido em doses que causem a alcalinização da urina, pode inibir a excreção desses medicamentos resultando em toxicidade. Pode ser necessário ajuste de dose.
- **anticolinérgicos:** o uso concomitante com antiácido pode diminuir a absorção de anticolinérgicos, reduzindo a sua eficácia. O medicamento deve ser administrado com intervalo de 1 hora à administração do antiácido.
- **bisacodil:** o uso concomitante com antiácido reduz a eficácia do bisacodil por mecanismo desconhecido.
- **celulose fosfato sódica:** o uso concomitante com antiácido contendo magnésio pode resultar em ligação do magnésio, portanto, o antiácido deve ser administrado com intervalo de 1 hora à administração de celulose fosfato sódica.
- **cetoconazol:** os antiácidos podem aumentar o pH gastrointestinal, resultando em uma redução do cetoconazol. Recomenda-se administrar antiácidos no mínimo 3 horas antes da administração do cetoconazol.
- **citratos:** o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio ou bicarbonato de sódio pode resultar em alcalose sistêmica. No caso de antiácido contendo alumínio, pode ocorrer aumento da absorção do alumínio, levando à toxicidade aguda, especialmente em pacientes com insuficiência renal (perda da função dos rins).
- **fenitoína:** o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio e/ou magnésio, pode diminuir a absorção da fenitoína, reduzindo também a sua concentração sérica. Recomenda-se administrar os dois medicamentos com uma diferença de 2 a 3 horas.
- **fenotiazinas, especialmente clorpromazina oral:** a absorção pode ser inibida com o uso concomitante de antiácidos contendo alumínio ou magnésio.
- **fluoreto de sódio:** o uso concomitante com hidróxido de alumínio pode diminuir a absorção e aumentar a excreção fecal de fluoreto.

- **fluoroquinolonas:** a alcalinização da urina pode reduzir a solubilidade do ciprofloxacino e da norfloxacino na urina, especialmente se a urina exceder o pH 7,0. Caso sejam utilizados conjuntamente, os pacientes devem ser observados se ocorrer sinais de cristalúria (presença de cristais na urina) ou nefrotoxicidade.

Os antiácidos contendo alumínio e magnésio podem reduzir a absorção das fluoroquinolonas, resultando na baixa concentração sérica e urinária destes medicamentos, portanto, o uso concomitante não é recomendado. Embora sejam utilizados concomitantemente, é recomendado que o enofloxacino seja administrado 2 horas antes ou 8 horas depois do antiácido; o ciprofloxacino e o lomefloxacino 2 horas antes ou 6 horas depois do antiácido; o norfloxacino e o ofloxacino sejam administrados 2 horas antes ou depois do antiácido.

- **fosfato oral:** o alumínio e o magnésio presentes nos antiácidos podem ligar-se ao fosfato impedindo a sua absorção.

- **glicosídeos digitálicos:** o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio ou magnésio pode inibir a absorção desses medicamentos, diminuindo, a sua concentração plasmática.

- **isoniazida oral:** o uso concomitante com antiácido contendo alumínio pode retardar e diminuir a absorção da isoniazida. Recomenda-se que a isoniazida seja administrada no mínimo 1 hora antes do antiácido.

- **medicamentos de liberação entérica:** o uso concomitante com antiácidos pode causar rápida dissolução destes medicamentos, resultando em irritação gástrica ou duodenal.

- **misoprostol:** o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio pode agravar a diarreia induzida pelo uso do misoprostol.

- **pancrelipase:** embora o uso concomitante de antiácido seja necessário para prevenir a inativação da pancrelipase pela pepsina gástrica e pH ácido, os antiácidos contendo magnésio não são recomendados, uma vez que podem diminuir a eficácia da pancrelipase.

- **penicilamina:** a absorção pode reduzir com o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio ou magnésio. Recomenda-se que os antiácidos e a penicilamina sejam administrados em separado com um intervalo de 2 horas.

- **quinina:** o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio pode diminuir a absorção de quinina.

- **receptor antagonista de histamina H2:** embora o uso concomitante de antiácido possa ser indicado no tratamento da úlcera péptica para alívio da dor, este não é recomendado, pois a administração concomitante de altas doses de antiácido pode diminuir a absorção do receptor antagonista de histamina H2.

- **resina sulfonada de poliestireno sódico:** a neutralização do ácido gástrico pode ser impedida pelo uso concomitante da resina sulfonada de poliestireno sódico com antiácidos contendo magnésio, resultando em possível alcalose sistêmica. O uso concomitante não é recomendado.

- **salicilatos:** a alcalinização da urina pode aumentar a excreção de salicilatos e diminuir suas concentrações séricas, portanto, é recomendado o ajuste de doses dos salicilatos.

- **sucralfato:** o uso concomitante não é recomendado, pois os antiácidos podem interferir na ligação do sucralfato com a mucosa. O antiácido não deve ser administrado 30 minutos antes ou depois da administração de sucralfato.

- **tetraciclina oral:** a absorção pode diminuir com a administração concomitante de antiácidos, pela possibilidade em formação de complexos não absorvíveis e / ou o aumento do pH gástrico. Os pacientes devem ser advertidos para não tomar antiácidos entre 3 a 4 horas da administração da tetraciclina.

- **vitamina D incluindo calcifediol e calcitriol:** o uso concomitante com antiácidos contendo magnésio pode resultar em hipermagnesemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal (condição na qual os rins perdem a capacidade de efetuar suas funções básicas).

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos e bebidas. GELUSIL pode ser administrado com leite ou água.

Interferência em exames laboratoriais

Teste de secreção do suco gástrico: os antiácidos podem antagonizar o efeito da pentagastrina e da histamina na evolução da função da secreção gástrica.

As concentrações séricas de cálcio e gastrina podem aumentar e a de fosfato sérico diminuir. O pH sistêmico e urinário pode aumentar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

Aspecto físico:

GELUSIL tradicional: suspensão branca, levemente viscosa, odor e sabor característico de limão e menta.

GELUSIL sabor morango: suspensão rosada, levemente viscosa, odor e sabor característico de morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

GELUSIL deve ser administrado de preferência entre as refeições e ao deitar-se. Agite bem antes de usar. Administrar uma a duas colheres das de chá, 4 vezes ao dia, de preferência entre as refeições e ao deitar-se.

GELUSIL pode ser administrado com leite ou com água.

Uso em pacientes idosos: seguir as mesmas orientações indicadas para adultos

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, tome tão logo você se lembre. Se estiver quase na hora da dose seguinte, pule a dose que você perdeu e volte a tomar no seu horário habitual. Nunca tome 2 doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: diarreia e constipação (prisão de ventre).

O medicamento é bem tolerado. As reações adversas mais frequentemente relatadas foram diarreia e constipação (prisão de ventre), ocorrendo em 6,7% e 3,7% dos pacientes respectivamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não se conhece relatos de superdosagem com o uso de GELUSIL.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

Registro MS – 1.0497.1322

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lotes 6/12 – Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981.0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
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 de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
02/06/2014	Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	suspensão oral 130mg/mL + 70mg/mL + 6mg/mL