

Wyeth

MAGNÉSIA BISURADA[®]

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

PASTILHA

**CARBONATO DE MAGNÉSIO (67,00MG) + CARBONATO
BÁSICO DE BISMUTO (3,30MG) + CARBONATO DE
CÁLCIO (521,00MG) + BICARBONATO DE SÓDIO
(63,70MG)**

Magnésia Bisurada®
carbonato de magnésio
carbonato básico de bismuto
carbonato de cálcio
bicarbonato de sódio

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Magnésia Bisurada®

Nome genérico: carbonato de magnésio, carbonato básico de bismuto, carbonato de cálcio e bicarbonato de sódio.

APRESENTAÇÕES

Caixas com 40 e 200 pastilhas.

Vide concentração na tabela abaixo.

Pastilha antiácida.

USO ORAL

USO ADULTO

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém:

carbonato de magnésio 67,00 mg

carbonato básico de bismuto 3,30 mg

carbonato de cálcio 521,00 mg

bicarbonato de sódio..... 63,70 mg

Excipientes: sacarina sódica, sacarose, amido, estearato de magnésio, óleo de menta e anetol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1- INDICAÇÕES

Magnésia Bisurada® está indicada para o alívio sintomático da azia, queimação e dor estomacal causadas pela hiperacidez gástrica associada à gastrite, úlcera péptica, esofagite e hérnia de hiato.

2 – RESULTADOS DE EFICÁCIA

Magnésia Bisurada® promove a neutralização do ácido clorídrico já produzido pelas células da mucosa gástrica, proporcionando alívio imediato da azia, queimação e dor estomacal. O refrescante sabor menta facilita a aceitação e aderência ao tratamento.

3 - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Magnésia Bisurada® é um antiácido que tem como função principal neutralizar o excesso de ácido produzido pelo estômago, não apresentando efeito direto sobre a sua produção. Desta forma, Magnésia Bisurada® eleva o pH gástrico e duodenal, promovendo alívio imediato dos sintomas dispépticos como azia, queimação e dor de estômago. A combinação do carbonato de magnésio, carbonato básico de bismuto, carbonato de cálcio e bicarbonato de sódio proporciona uma rápida e prolongada sensação de alívio da sintomatologia de queimação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Magnésia Bisurada® não deve ser utilizada por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, na presença de hipercalcemia e distúrbios renais graves.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício antes de iniciar o tratamento para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, comprometimento renal, cirrose hepática, hipertensão arterial, pacientes em uso de corticosteróides e gestantes ou lactantes.

Não há relatos de intercorrências até o momento sobre o uso do produto por idosos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Magnésia Bisurada[®] pode alterar a absorção de outros fármacos, por isso recomenda-se manter um intervalo de 1 a 2 horas entre a tomada da Magnésia Bisurada[®] e a do outro medicamento.

As mudanças no pH da urina devido a Magnésia Bisurada[®] aumentam a excreção urinária e a diminuição das concentrações sanguíneas dos salicilatos. O aumento do pH da urina devido ao uso da Magnésia Bisurada[®] pode diminuir a excreção de drogas fracamente básicas e aumentar a excreção de drogas fracamente ácidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em local protegido de umidade e da luz, em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas: Pastilha lisa, faces convexas com bordas levemente chanfradas, de cor branca a levemente acinzentada e sabor de hortelã.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dissolver na boca ou mastigar 1 ou 2 pastilhas, conforme necessidade. Repetir a cada hora se os sintomas persistirem ou conforme indicação médica. Não ultrapassar a dose máxima de 10 pastilhas ao dia.

Não é preciso água.

A pastilha não deve ser engolida inteira.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses habituais, não foram observadas reações adversas importantes. Algumas reações podem ser associadas com o uso do medicamento, tais como:

Reações comuns (>1/100 e <1/10): Diarreia e flatulência.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): Cólica abdominal, constipação intestinal.

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

10. SUPERDOSE

Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

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

DIZERES LEGAIS

MS nº 1.2110.0057

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura - CRF-SP 9258

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1860, 3º andar. São Paulo-SP-Brasil

CNPJ: 61.072.393/0001-33

Fabricado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco, km 32,5

Itapevi - São Paulo - Brasil

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira

LOGO SAC 08000 178934

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



A Wyeth é uma empresa do Grupo 

MGB PAS PS 01

Histórico de alteração da bula – Magnésia Bisurada

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
24/06/2014	---	10458-MEDICAMENTO NOVO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2014	---	10458-MEDICAMENTO NOVO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP/ VPS	- 63,7MG + 521MG + 67MG + 3,3 MG PAST CT BL AL PLAS INC X 40 - 63,7MG + 521MG + 67MG + 3,3 MG PAST CT BL AL PLAS INC X 200