



BISUISAN®

**(bicarbonato de sódio + carbonato de
cálcio + carbonato de magnésio +
carbonato básico de bismuto)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Pó

649,0mg/g + 146,67mg/g + 146,67mg/g + 35,80mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BISUISAN®

bicarbonato de sódio + carbonato de cálcio + carbonato de magnésio + carbonato básico de bismuto

APRESENTAÇÃO

Pó.

Frasco contendo 50g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do pó contém:

bicarbonato de sódio.....	649,00mg
carbonato de cálcio.....	146,67mg
carbonato de magnésio.....	146,67mg
carbonato básico de bismuto.....	35,80mg
excipientes q.s.p.....	1,00g

(mentol, aroma natural de anis e manitol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para o tratamento da acidez estomacal, dor de estômago, dispepsia (sintomas da indigestão), epigastralgia (dor na boca do estômago), queimação, pirose (azia) e esofagite péptica (inflação do esôfago devido à refluxos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

É um medicamento cuja associação de antiácidos combate com eficiência a hiperacidez gástrica e os desconfortos de ordem gastroduodenal. Este medicamento é um neutralizante da acidez e protetor da mucosa gastroduodenal (esôfago e estômago).

Age rapidamente, provocando alívio dos sintomas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado nos estados edematosos (inchaço e retenção líquida), nas nefrites (inflamação nos rins), na alcalose (alteração nos fluidos corporais), na albuminúria (perda de proteínas pela urina) e nas anemias.

Por conter bicarbonato de sódio é contraindicado para uso em pacientes com alcalose metabólica pré-existente e em pacientes com hipocalcemia (baixa quantidade de cálcio no sangue) devido ao risco de desenvolver tetania (contrações musculares involuntárias) induzida pela alcalose.

A terapia com carbonato de cálcio é contraindicada em pacientes com hipercalcemia pré-existente, inclusive por hiperparatireoidismo, neoplasias (alteração das células) ou sarcoidose (doença de causa desconhecida com diversos sintomas na pele e órgãos), em pacientes com doença renal ou desidratação, pelo risco de desenvolverem calcinose (acúmulo de cálcio em qualquer tecido mole). Já em função da presença do carbonato de magnésio e do carbonato de bismuto é contraindicado em pacientes com doença renal, incluindo insuficiência renal e comprometimento renal grave.

Também é contraindicado em pacientes com complicações intestinais, tais como: colite ulcerativa, colostomia, diverticulite e ileostomia. Também deve ser evitado em pacientes com história de porfiria aguda (distúrbios em enzimas do corpo).

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

Este medicamento deve ser usado cuidadosamente por pacientes portadores de doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. Deve-se evitar o uso prolongado de bicarbonato de sódio a fim de evitar o risco de hipernatremia (desequilíbrio na concentração de sódio no sangue).

O uso prolongado de bicarbonato de sódio, presente neste medicamento, com cálcio ou leite pode causar a síndrome Milk-alkali caracterizada pela hipercalcemia (cálcio em excesso no sangue), acidose metabólica (acidez excessiva no sangue), insuficiência renal, confusão mental, anorexia, náuseas, vômitos e dor de cabeça.

O uso deste medicamento contendo bicarbonato de cálcio e carbonato de magnésio deve ser cuidadoso em pacientes com constipação (intestino preso) pré-existente ou com histórico de impactação fecal (constipação extremamente crônica e grave), hemorroidas, obstrução gastrintestinal ou diminuição da motilidade gástrica: é possível que essas condições sejam agravadas, e esses pacientes possam desenvolver sepse (infecção grave do organismo por germes), peritonite (inflamação da membrana que cobre órgãos abdominais e estômago) ou isquemia intestinal (redução do suprimento sanguíneo no intestino).

Antiácidos contendo carbonato de magnésio, como BISUISAN®, devem ser utilizados cuidadosamente em pacientes com dano renal leve a moderado (devido ao risco elevado de desenvolver hipermagnesemia (acúmulo de magnésio no sangue) e uma consequente toxicidade por magnésio), além de pacientes com dieta restrita de sódio, pacientes com insuficiência cardíaca, edema ou doença hepática grave.

Uso na gravidez e amamentação – Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe também se está amamentando.

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

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Uso em idosos – Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores de 65 anos de idade.

Interações Medicamentosas:

- Interações medicamento-medicamento:

O uso de BISUISAN® deve ser feito com cautela quando associado aos seguintes medicamentos:

cefpodoxima: a absorção de cefpodoxima pode ser alterada pelo uso concomitante de bicarbonato de sódio e carbonato de cálcio, alterando seus efeitos esperados.

cetoconazol e itraconazol: antiácidos, podem diminuir a absorção e, consequentemente, os efeitos desses agentes; recomenda-se a administração de antiácidos 4 horas antes ou 3 horas após o uso desses fungicidas.

digoxina: a absorção oral de digoxina pode ser diminuída quando administrada com antiácidos, reduzindo sua eficácia.

Antimuscarínicos (atropina, escopolamina, glicopirrolato, ipratrópico), captopril, clordiazepóxido, delavirdina, indometacina, penicilina, fenitoína e fenotiazinas (principalmente clorpromazina): antiácidos podem inibir a absorção oral dessas drogas, diminuindo seus efeitos; assim, a administração simultânea deve ser evitada, separando as doses em, no mínimo, 2 horas, para evitar a interação.

Anfetamina e derivados, compostos de lítio, salicilatos, clorpropamida e quinidina: o clearance renal destas drogas pode ser afetado devido à alcalinização da urina, aumentando o tempo de meia-vida pela reabsorção tubular, portanto, o ajuste da dose pode ser necessário.

flecainida: há uma redução do clearance renal para a flecainida, resultando em aumento da meia-vida de eliminação e da área sob a curva de concentração plasmática (AUC); o ajuste da dose pode ser necessário.

tetraciclínas: alguns estudos relatam a redução de absorção oral causada pelo aumento da excreção em função dos ativos do BISUISAN®; as doses de tetraciclínas devem ser administradas entre 1 a 2 horas após o uso de antiácidos.

Quinolonas (ciprofloxacino e norfloxacino): para pacientes utilizando esses antibióticos, antiácidos como o BISUISAN® podem ocasionar toxicidade renal, além de aumentar a absorção dessas drogas, aumentando seus efeitos; as doses orais de quinolonas devem ser administradas, no mínimo, 4 horas antes ou 2 horas depois do uso de antiácidos.

memantina: antiácidos podem diminuir a eliminação da memantina, resultando no acúmulo desta droga no organismo e em toxicidade potencial. Agentes alcalinizantes (antiácidos) podem inibir a eficácia da metenamina.

quinina: antiácidos podem aumentar o risco de toxicidade.

Compostos contendo sódio: alimentos ou medicamentos podem aumentar o risco de complicações pelo excesso de sódio, quando administrados juntamente com antiácidos contendo bicarbonato de sódio.

metilfenidato e dexmetilfenidato: a liberação destas drogas, em apresentações de liberação controlada, pode ser alterada pela alcalinização do pH gastrintestinal.

tolmetina: por ter seus efeitos diminuídos, recomenda-se o uso de antiácido contendo hidróxido de alumínio para minimizar a irritação gastrintestinal, se necessário.

mefloquina: antiácidos podem aumentar o risco de reações adversas, especialmente em pacientes com histórico de doenças neurológicas e psiquiátricas.

raltegravir: o aumento do pH gástrico pode aumentar a concentração plasmática devido ao aumento da solubilidade de raltegravir em pH mais elevado.

bisacodil: antiácidos podem afetar a dissolução e os efeitos de comprimidos de bisacodil, por isso, deve-se manter um intervalo de 1 hora em relação ao uso de antiácidos.

sucralfato: pode ter sua eficácia diminuída pelos antiácidos; um intervalo de, no mínimo, 30 minutos, é necessário.

calcitonina, calcitriol, calpotrieno, vitamina D e tiazidas: antiácidos contendo sais de cálcio devem ser evitados com esses medicamentos, por elevarem a concentração de cálcio no sangue e antagonizar seu efeito no tratamento da osteoporose; por outro lado, pode haver uma indução de hipercalcemia em alguns pacientes.

Bisfosfonatos (alendronato, risendronato, etidronato e tiludronato): a administração simultânea com antiácidos pode interferir na absorção oral dos bisfosfonatos; assim, recomenda-se um intervalo de, no mínimo, 2 horas para administração entre esses dois medicamentos.

Corticosteroides: o uso simultâneo com antiácidos pode induzir a um balanço negativo de cálcio, assim como a um aumento da eliminação renal de cálcio.

micofenolato de mofetila: ocorre diminuição da absorção dessa droga, consequentemente uma diminuição de seus efeitos. A administração concomitante deve ser evitada.

fosfato de sódio: deve-se aguardar no mínimo 1 hora, entre a administração de antiácidos e o uso de suplementos contendo fosfato de sódio, para evitar uma redução da absorção/efeito deste.

gabapentina: recomenda-se o uso de gabapentina cerca de 2 horas após o uso de antiácidos para minimizar a interação e a diminuição de seus efeitos.

rosuvastatina: recomenda-se um intervalo de 2 horas para a administração de antiácido.

Medicamentos com revestimento gastrorresistentes: com antiácidos, estes medicamentos podem ter sua absorção e efeitos modificados, podendo ocasionar irritação gástrica ou duodenal.

Pancrelipase: recomenda-se que essas preparações não sejam administradas juntamente com substâncias antiácidas; o resultado da interação com antiácido é imprevisível.

fluoreto de sódio: antiácidos podem reduzir a absorção e aumentar a excreção fecal de fluoreto de sódio, reduzindo seus efeitos.

azitromicina, diritromicina e nitrofurantoína: antiácidos podem interferir na absorção/efeitos desses medicamentos, a administração de antiácidos com esses antibióticos deve ter um intervalo de, pelo menos 2 horas.

lactulose: a administração com antiácidos deve ser evitada.

sotalol: recomenda-se aguardar 2 horas após a administração de sotalol para o uso de antiácidos, a fim de evitar uma alteração nos efeitos desta droga, resultando em perda da eficácia.

glipizida e gliburida: dados demonstram um aumento da absorção/efeito da glipizida e da gliburida.

Compostos de ferro: antiácidos podem diminuir a absorção oral desses compostos devendo a administração simultânea ser evitada para minimizar essa interação.

Hormônio da tireoide: o carbonato de cálcio presente em antiácidos pode diminuir a absorção/efeito no trato gastrintestinal desses hormônios, quando administrados via oral, levando ao hipotireoidismo; para evitar essa interação devem-se administrar os hormônios em um intervalo mínimo de 4 horas antes ou após a ingestão.

- Interações medicamento – alimento:

Deve-se observar o uso de BISUISAN® com alimentos contendo altas concentrações de sódio, já que pelo fato deste medicamento conter bicarbonato de sódio, pode haver uma exacerbação dos sintomas associados ao excesso de sódio na corrente sanguínea.

- Interações medicamento – substância química:

Recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o uso de BISUISAN®.

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?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, BISUISAN® apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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

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

BISUISAN® pó apresenta-se como pó isento de grumos, branco ou quase branco, sabor salgado e odor de mentol.

Dissolução em água: dissolução parcial, de cor branca leitosa, com reflexo rosado, isenta de material estranho.

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?

USO ORAL

Tomar uma colher das de chá (5,0g) do pó, dispersos em meio copo de água, 3 vezes ao dia, de preferência após as principais refeições (café da manhã, almoço e jantar) e à noite, ao deitar, até a melhora dos sintomas ou a critério médico.

A dose máxima diária é 22,0g de BISUISAN®.

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?

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, não devendo dobrar a dose para compensar a dose esquecida.

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?

Como ocorre com outros antiácidos contendo os mesmos princípios ativos de BISUISAN®, esperam-se algumas reações, na maioria das vezes associadas ao uso excessivo e a pacientes com alguma deficiência do sistema renal. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações Comuns:

Associado ao uso de antiácidos, as seguintes reações adversas foram relatados: retenção de líquidos ou diurese e desidratação, retenção de sódio, hipersecreção gástrica, rebote ácido (reincidente do incômodo), flatulência (gases), distensão gástrica (soluço, refluxo), dor abdominal, náuseas, vômitos, constipação (prisão de ventre) ou diarreia, hemorroidas ou fissuras anais (em pacientes com histórico de constipação), eructação (arrotos); hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), cálculo renal e/ou alcalose metabólica (alteração dos fluidos corporais) em pacientes pré-dispostos; hipofosfatemia (redução de fosfatos no sangue).

Reações Raras:

Quando utilizados por períodos prolongados, antiácidos contendo compostos de magnésio podem levar ao desenvolvimento de hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue), resultando em depressão do sistema nervoso central (anorexia e náuseas) e do sistema neuromuscular (fraqueza da musculatura).

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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na eventual superdose accidental, suspender imediatamente a medicação e procurar assistência médica. Recomenda-se tratamento de suporte conforme os sintomas apresentados.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0055

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0492760/14-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0492760/14-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Versão inicial	VP/VPS	Pó
14/01/2015		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2015		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - Dizeres legais.	VP/VPS	Pó e granulado



BISUISAN®

**(bicarbonato de sódio + carbonato de
cálcio + carbonato de magnésio +
carbonato básico de bismuto)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Granulado

586,742mg/g + 134,34mg/g + 134,34mg/g + 32,495mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BISUISAN®

bicarbonato de sódio + carbonato de cálcio + carbonato de magnésio + carbonato básico de bismuto

APRESENTAÇÕES

Granulado.

Cartuchos contendo 12 ou 25 envelopes de 5,5g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do granulado contém:

bicarbonato de sódio.....	586,742mg
carbonato de cálcio.....	134,34mg
carbonato de magnésio.....	134,34mg
carbonato básico de bismuto.....	32,495mg
excipientes q.s.p.....	1,00g

(mentol, ácido cítrico, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, aroma artificial de morango, celulose microcristalina + carmelose sódica, manitol, povidona, sacarina sódica e macrogol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para o tratamento da acidez estomacal, dor de estômago, dispepsia (sintomas da indigestão), epigastralgia (dor na boca do estômago), queimação, pirose (azia) e esofagite péptica (inflação do esôfago devido à refluxos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

É um medicamento cuja associação de antiácidos combate com eficiência a hiperacidez gástrica e os desconfortos de ordem gastroduodenal. Este medicamento é um neutralizante da acidez e protetor da mucosa gastroduodenal (esôfago e estômago).

Age rapidamente, provocando alívio dos sintomas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado nos estados edematosos (inchaço e retenção líquida), nas nefrites (inflamação nos rins), na alcalose (alteração nos fluidos corporais), na albuminúria (perda de proteínas pela urina) e nas anemias.

Por conter bicarbonato de sódio é contraindicado para uso em pacientes com alcalose metabólica pré-existente e em pacientes com hipocalcemia (baixa quantidade de cálcio no sangue) devido ao risco de desenvolver tetania (contrações musculares involuntárias) induzida pela alcalose.

A terapia com carbonato de cálcio é contraindicada em pacientes com hipercalcemia pré-existente, inclusive por hiperparatireoidismo, neoplasias (alteração das células) ou sarcoidose (doença de causa desconhecida com diversos sintomas na pele e órgãos), em pacientes com doença renal ou desidratação, pelo risco de desenvolverem calcinose (acúmulo de cálcio em qualquer tecido mole). Já em função da presença do carbonato de magnésio e do carbonato de bismuto é contraindicado em pacientes com doença renal, incluindo insuficiência renal e comprometimento renal grave.

Também é contraindicado em pacientes com complicações intestinais, tais como: colite ulcerativa, colostomia, diverticulite e ileostomia. Também deve ser evitado em pacientes com história de porfiria aguda (distúrbios em enzimas do corpo).

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

Este medicamento deve ser usado cuidadosamente por pacientes portadores de doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. Deve-se evitar o uso prolongado de bicarbonato de sódio a fim de evitar o risco de hipernatremia (desequilíbrio na concentração de sódio no sangue).

O uso prolongado de bicarbonato de sódio, presente neste medicamento, com cálcio ou leite pode causar a síndrome Milk-alkali caracterizada pela hipercalcemia (cálcio em excesso no sangue), acidose metabólica (acidez excessiva no sangue), insuficiência renal, confusão mental, anorexia, náuseas, vômitos e dor de cabeça.

O uso deste medicamento contendo bicarbonato de cálcio e carbonato de magnésio deve ser cuidadoso em pacientes com constipação (intestino preso) pré-existente ou com histórico de impactação fecal (constipação extremamente crônica e grave), hemorroidas, obstrução gastrintestinal ou diminuição da motilidade gástrica: é possível que essas condições sejam agravadas, e esses pacientes possam desenvolver sepse (infecção grave do organismo por germes), peritonite (inflamação da membrana que cobre órgãos abdominais e estômago) ou isquemia intestinal (redução do suprimento sanguíneo no intestino).

Antiácidos contendo carbonato de magnésio, como BISUISAN®, devem ser utilizados cuidadosamente em pacientes com dano renal leve a moderado (devido ao risco elevado de desenvolver hipermagnesemia (acúmulo de magnésio no sangue) e uma consequente toxicidade por magnésio), além de pacientes com dieta restrita de sódio, pacientes com insuficiência cardíaca, edema ou doença hepática grave.

Uso na gravidez e amamentação – Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe também se está amamentando.

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

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Uso em idosos – Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores de 65 anos de idade.

Interações Medicamentosas:

- Interações medicamento-medicamento:

O uso de BISUISAN® deve ser feito com cautela quando associado aos seguintes medicamentos:

cefpodoxima: a absorção de cefpodoxima pode ser alterada pelo uso concomitante de bicarbonato de sódio e carbonato de cálcio, alterando seus efeitos esperados.

cetoconazol e itraconazol: antiácidos, podem diminuir a absorção e, consequentemente, os efeitos desses agentes; recomenda-se a administração de antiácidos 4 horas antes ou 3 horas após o uso desses fungicidas.

digoxina: a absorção oral de digoxina pode ser diminuída quando administrada com antiácidos, reduzindo sua eficácia.

Antimuscarínicos (atropina, escopolamina, glicopirrolato, ipratrópico), captopril, clordiazepóxido, delavirdina, indometacina, penicilina, fenitoína e fenotiazinas (principalmente clorpromazina): antiácidos podem inibir a absorção oral dessas drogas, diminuindo seus efeitos; assim, a administração simultânea deve ser evitada, separando as doses em, no mínimo, 2 horas, para evitar a interação.

Anfetamina e derivados, compostos de lítio, salicilatos, clorpropamida e quinidina: o clearance renal destas drogas pode ser afetado devido à alcalinização da urina, aumentando o tempo de meia-vida pela reabsorção tubular, portanto, o ajuste da dose pode ser necessário.

flecainida: há uma redução do clearance renal para a flecainida, resultando em aumento da meia-vida de eliminação e da área sob a curva de concentração plasmática (AUC); o ajuste da dose pode ser necessário.

tetraciclinas: alguns estudos relatam a redução de absorção oral causada pelo aumento da excreção em função dos ativos do BISUISAN®; as doses de tetraciclinas devem ser administradas entre 1 a 2 horas após o uso de antiácidos.

Quinolonas (ciprofloxacino e norfloxacino): para pacientes utilizando esses antibióticos, antiácidos como o BISUISAN® podem ocasionar toxicidade renal, além de aumentar a absorção dessas drogas, aumentando seus efeitos; as doses orais de quinolonas devem ser administradas, no mínimo, 4 horas antes ou 2 horas depois do uso de antiácidos.

memantina: antiácidos podem diminuir a eliminação da memantina, resultando no acúmulo desta droga no organismo e em toxicidade potencial. Agentes alcalinizantes (antiácidos) podem inibir a eficácia da metenamina.

quinina: antiácidos podem aumentar o risco de toxicidade.

Compostos contendo sódio: alimentos ou medicamentos podem aumentar o risco de complicações pelo excesso de sódio, quando administrados juntamente com antiácidos contendo bicarbonato de sódio.

metilfenidato e dexmetilfenidato: a liberação destas drogas, em apresentações de liberação controlada, pode ser alterada pela alcalinização do pH gastrintestinal.

tolmetina: por ter seus efeitos diminuídos, recomenda-se o uso de antiácido contendo hidróxido de alumínio para minimizar a irritação gastrintestinal, se necessário.

mefloquina: antiácidos podem aumentar o risco de reações adversas, especialmente em pacientes com histórico de doenças neurológicas e psiquiátricas.

raltegravir: o aumento do pH gástrico pode aumentar a concentração plasmática devido ao aumento da solubilidade de raltegravir em pH mais elevado.

bisacodil: antiácidos podem afetar a dissolução e os efeitos de comprimidos de bisacodil, por isso, deve-se manter um intervalo de 1 hora em relação ao uso de antiácidos.

sucralfato: pode ter sua eficácia diminuída pelos antiácidos; um intervalo de, no mínimo, 30 minutos, é necessário.

calcitonina, calcitriol, calpotrieno, vitamina D e tiazidas: antiácidos contendo sais de cálcio devem ser evitados com esses medicamentos, por elevarem a concentração de cálcio no sangue e antagonizar seu efeito no tratamento da osteoporose; por outro lado, pode haver uma indução de hipercalcemia em alguns pacientes.

Bisfosfonatos (alendronato, risendronato, etidronato e tiludronato): a administração simultânea com antiácidos pode interferir na absorção oral dos bisfosfonatos; assim, recomenda-se um intervalo de, no mínimo, 2 horas para administração entre esses dois medicamentos.

Corticosteroides: o uso simultâneo com antiácidos pode induzir a um balanço negativo de cálcio, assim como a um aumento da eliminação renal de cálcio.

micofenolato de mofetila: ocorre diminuição da absorção dessa droga, consequentemente uma diminuição de seus efeitos. A administração concomitante deve ser evitada.

fosfato de sódio: deve-se aguardar no mínimo 1 hora, entre a administração de antiácidos e o uso de suplementos contendo fosfato de sódio, para evitar uma redução da absorção/efeito deste.

gabapentina: recomenda-se o uso de gabapentina cerca de 2 horas após o uso de antiácidos para minimizar a interação e a diminuição de seus efeitos.

rosuvastatina: recomenda-se um intervalo de 2 horas para a administração de antiácido.

Medicamentos com revestimento gastrorresistentes: com antiácidos, estes medicamentos podem ter sua absorção e efeitos modificados, podendo ocasionar irritação gástrica ou duodenal.

Pancrelipase: recomenda-se que essas preparações não sejam administradas juntamente com substâncias antiácidas; o resultado da interação com antiácido é imprevisível.

fluoreto de sódio: antiácidos podem reduzir a absorção e aumentar a excreção fecal de fluoreto de sódio, reduzindo seus efeitos.

azitromicina, diritromicina e nitrofurantoína: antiácidos podem interferir na absorção/efeitos desses medicamentos, a administração de antiácidos com esses antibióticos deve ter um intervalo de, pelo menos 2 horas.

lactulose: a administração com antiácidos deve ser evitada.

sotalol: recomenda-se aguardar 2 horas após a administração de sotalol para o uso de antiácidos, a fim de evitar uma alteração nos efeitos desta droga, resultando em perda da eficácia.

glipizida e gliburida: dados demonstram um aumento da absorção/efeito da glipizida e da gliburida.

Compostos de ferro: antiácidos podem diminuir a absorção oral desses compostos devendo a administração simultânea ser evitada para minimizar essa interação.

Hormônio da tireoide: o carbonato de cálcio presente em antiácidos pode diminuir a absorção/efeito no trato gastrintestinal desses hormônios, quando administrados via oral, levando ao hipotireoidismo; para evitar essa interação devem-se administrar os hormônios em um intervalo mínimo de 4 horas antes ou após a ingestão.

- Interações medicamento – alimento:

Deve-se observar o uso de BISUISAN® com alimentos contendo altas concentrações de sódio, já que pelo fato deste medicamento conter bicarbonato de sódio, pode haver uma exacerbação dos sintomas associados ao excesso de sódio na corrente sanguínea.

- Interações medicamento – substância química:

Recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o uso de BISUISAN®.

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?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, BISUISAN® apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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

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

BISUISAN® granulado apresenta-se como granulado homogêneo, branco ou quase branco, de sabor salgado, odor de mentol e isento grumos.

Dissolução em água: dissolução parcial, de cor branca leitosa com reflexo rosado e isenta de partículas estranhas.

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?

USO ORAL

Tomar o conteúdo de um envelope (5,5g), dispersos em meio copo de água, 3 vezes ao dia, de preferência após as principais refeições (café da manhã, almoço e jantar) e à noite, ao deitar, até a melhora dos sintomas ou a critério médico.

A dose máxima diária de BISUISAN®, são de 4 envelopes de 5,5g/dia.

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?

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, não devendo dobrar a dose para compensar a dose esquecida.

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?

Como ocorre com outros antiácidos contendo os mesmos princípios ativos de BISUISAN®, esperam-se algumas reações, na maioria das vezes associadas ao uso excessivo e a pacientes com alguma deficiência do sistema renal. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros: **Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações Comuns:

Associado ao uso de antiácidos, as seguintes reações adversas foram relatados: retenção de líquidos ou diurese e desidratação, retenção de sódio, hipersecreção gástrica, rebote ácido (reincidente do incômodo), flatulência (gases), distensão gástrica (soluço, refluxo), dor abdominal, náuseas, vômitos, constipação (prisão de ventre) ou diarreia, hemorroidas ou fissuras anais (em pacientes com histórico de constipação), eructação (arrotos); hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), cálculo renal e/ou alcalose metabólica (alteração dos fluidos corporais) em pacientes pré-dispostos; hipofosfatemia (redução de fosfatos no sangue).

Reações Raras:

Quando utilizados por períodos prolongados, antiácidos contendo compostos de magnésio podem levar ao desenvolvimento de hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue), resultando em depressão do sistema nervoso central (anorexia e náuseas) e do sistema neuromuscular (fraqueza da musculatura).

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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na eventual superdose accidental, suspender imediatamente a medicação e procurar assistência médica. Recomenda-se tratamento de suporte conforme os sintomas apresentados.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0055

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0492760/14-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0492760/14-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Versão inicial	VP/VPS	Pó
14/01/2015		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2015		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Dizeres legais.	VP/VPS	Pó e granulado