



GASTROFTAL®

Pharmascience Laboratórios Ltda
COMPRIMIDO MASTIGÁVEL
hidróxido de alumínio 178 mg/comp, hidróxido de magnésio
185 mg/comp, carbonato de cálcio 230 mg/comp

Gastroftal®

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio, carbonato de cálcio

Apresentação:

Comprimido mastigável: embalagens contendo 20, 30 e 500 comprimidos mastigáveis

USO ORAL

USO ADULTO

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.	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua no alívio da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão e queimação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Gastroftal® é contraindicado a pacientes com hipofosfatemia (baixa concentração de potássio no sangue), 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 (alta concentração de magnésio no sangue) e em casos de hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue).

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, a via de administração, e a duração do tratamento.

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 (alta da concentração de magnésio no sangue).

A enfermidade metabólica do osso que se observa habitualmente nos anciões pode agravar-se pela depleção de fósforo, pela hipercalciúria (alta da excreção de cálcio pela urina) 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 (baixa concentração de potássio no sangue).

Pacientes com insuficiência renal crônica poderão apresentar hiperaluminemia (alta concentração de alumínio no sangue).

Os testes de secreção gástrica ácida (acloridria) sofrem interferência devido ao antagonismo dos efeitos da paentagastrina 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.

A absorção de alguns medicamentos pode ser alterada com a ingestão concomitante de antiácidos. Portanto, a administração de tetraciclínas, 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 tetraciclínas: defasar suas ingestões em 3 a 4 horas.
Evitar a administração de outros medicamentos durante uma a duas horas após o uso do antiácido.

Uso em idosos e outros grupos de risco:

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

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

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 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.

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

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.

Siga corretamente o modo de usar. Em casos 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?

Caso haja esquecimento de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.

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?

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.

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?

Em casos de superdosagem (ingestão do medicamento em excesso) 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 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.

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



GASTROFTAL®

**Pharmascience Laboratórios Ltda
PÓ EFERVESCENTE**

**hidróxido de alumínio 35,6 mg/g, hidróxido de magnésio 37 mg/g,
carbonato de cálcio 46 mg/g**

Gastroftal®

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio, carbonato de cálcio

Apresentação:

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

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

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.	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua no alívio da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estomôgo, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão e queimação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Gastroftal® é contraindicado a pacientes com hipofosfatemia (baixa concentração de potássio no sangue), 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 (alta concentração de magnésio no sangue) e em casos de hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue).

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, a via de administração, e a duração do tratamento.

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 (alta da concentração de magnésio no sangue).

A enfermidade metabólica do osso que se observa habitualmente nos anciãos pode agravar-se pela depleção de fósforo, pela hipercalciúria (alta da excreção de cálcio pela urina) 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 (baixa concentração de potássio no sangue).

Pacientes com insuficiência renal crônica poderão apresentar hiperaluminemia (alta concentração de alumínio no sangue).

Os testes de secreção gástrica ácida (acloridria) sofrem interferência devido ao antagonismo dos efeitos da paentagastrina 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.

A absorção de alguns medicamentos pode ser alterada com a ingestão concomitante de antiácidos. Portanto, a administração de tetraciclínas, 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 tetraciclínas: defasar suas ingestões em 3 a 4 horas.

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

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.

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

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

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. 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?

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.

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

Após diluído, usar imediatamente.

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

Caso haja esquecimento de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.

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?

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.

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?

Em casos de superdosagem (ingestão do medicamento em excesso) 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 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.

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	NA



GASTROFTAL®

**Pharmascience Laboratórios Ltda
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

Apresentação:

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

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 AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua no alívio da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão e queimação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Gastroftal® é contraindicado a pacientes com hipofosfatemia (baixa concentração de potássio no sangue), 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 (alta concentração de magnésio no sangue) e em casos de hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue).

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

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, a via de administração, e a duração do tratamento.

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 (alta da concentração de magnésio no sangue).

A enfermidade metabólica do osso que se observa habitualmente nos anciões pode agravar-se pela depleção de fósforo, pela hipercalciúria (alta da excreção de cálcio pela urina) 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 (baixa concentração de potássio no sangue).

Pacientes com insuficiência renal crônica poderão apresentar hiperaluminemia (alta concentração de alumínio no sangue).

Os testes de secreção gástrica ácida (acloridria) sofrem interferência devido ao antagonismo dos efeitos da paentagastrina 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.

A absorção de alguns medicamentos pode ser alterada com a ingestão concomitante de antiácidos. Portanto, a administração de tetraciclínas, 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 tetraciclínas: defasar suas ingestões em 3 a 4 horas. Evitar a administração de outros medicamentos durante uma a duas horas após o uso do antiácido.

Uso em idosos e outros grupos de risco:

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

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

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. 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?

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.

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

Agite antes de usar.

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

Caso haja esquecimento de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.

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?

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.

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?

Em casos de superdosagem (ingestão do medicamento em excesso) 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 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.

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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?