



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 alumínio.....130,0 mg

hidróxido de magnésio.....70,0 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 alumínio.....130,0 mg

hidróxido de magnésio.....70,0 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

GELUSIL é indicado para o tratamento e alívio sintomático de acidez estomacal, desconforto estomacal, dor de estômago, esofagite péptica e queimação. É indicado também no tratamento de disfunções gastrintestinais acompanhadas pelo excesso de gases e flatulência.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os antiácidos neutralizam a hiperacidez gástrica através de uma reação direta com o ácido clorídrico. Essa capacidade neutralizante varia de acordo com a dosagem e associações. O hidróxido de alumínio isolado tem uma capacidade neutralizante ácida da ordem de 12mEq/5mL. Essa capacidade neutralizante promove alívio imediato dos sintomas de dispepsia (azia ou queimação) decorrente ou não de afecções gastrointestinais, tais como refluxo gastroesofágico, esofagite, gastrite e úlcera péptica¹.

A simeticona foi eficaz no alívio dos sintomas relacionados com o excesso de gases gastrintestinais em 87,5% dos casos. Em 65% dos casos os resultados foram excelentes e bons. Apenas 1/3 dos pacientes do grupo placebo obtiveram algum benefício real². A adição de simeticona do regime pós-operatório de cirurgias ginecológicas/obstétricas revelou ser uma conduta segura e eficaz para reduzir o desconforto gastrintestinais após grandes cirurgias e para diminuir a incidência de fleo³.

A simeticona foi significativamente mais eficaz que o placebo na diminuição das bolas durante procedimento endoscópico gastrintestinal superior⁴.

Referências bibliográficas:

1. Gilman, A. G.; Goodman, L. S., Rall, T.W.; Murad, F. As bases farmacológicas da terapêutica. 10ª edição. Rio de Janeiro. McGrawHill, 2004.
2. Oswald, WJ: Treatment of flatulence with methylpolysiloxane. Curr Ther Res. 3(10):443-446, 1961.
3. Gibstein, A e cols.: Prevention os postoperative abdominal distention and discomfort with Simethicone. Obst Gyn. 38(3): 386-389, 1971.
4. Bertoni, G e cols.: Randomized placebo-controlled trial of oral liquid Simethicone prior to gastrointestinal endoscopy. Endoscopy. 24: 268-270, 1992.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O hidróxido de alumínio reduz a carga ácida total em virtude da reação de neutralização do ácido clorídrico. Desta forma, as quantidades de íons hidrogênio, para retrodifusão através da mucosa gastrintestinal, diminuem.

O mecanismo de ação dos antiácidos inclui o aumento da secreção de bicarbonato e muco, aumento da produção e liberação de prostaglandinas e manutenção da microcirculação.

O hidróxido de magnésio possui excelente capacidade de neutralização e o íon de magnésio é dificilmente absorvido. Os sais de magnésio promovem um efeito laxativo que contrabalança a tendência do hidróxido de alumínio causar constipação.

A simeticona e um silicone antiespumante com ação antiflatulenta, qua alivia o mal estar gástrico causado pelo excesso de gases.

Propriedades farmacocinéticas

O hidróxido de alumínio neutraliza o ácido clorídrico no estômago, com a formação de cloreto de alumínio e água ($Al(OH)_3 + HCl = AlCl_3 + 3H_2O$).

Através do aumento de pH, resultante da reação de neutralização, ocorre alívio dos sintomas de hiperacidez gástrica.

A presença de alimento ou outros fatores que retardam o esvaziamento gástrico prolonga a disponibilidade de hidróxido de alumínio e aumenta a quantidade de cloreto de alumínio formada. É recomendado administrar o hidróxido de alumínio no intervalo entre as refeições e ao deitar, quando os sintomas de hiperacidez geralmente ocorrem.

Apesar de ser considerado um antiácido não sistêmico, pequena quantidade de hidróxido de alumínio é absorvida (0,1 a 0,5mg) e excretada na urina, desde que a função renal esteja normal.

Pacientes com insuficiência renal estão mais sujeitos ao acúmulo (ossos e sistema nervoso central) e toxicidade por alumínio.

Os compostos de alumínio que permanecem no trato gastrointestinal são excretados nas fezes sob a forma de hidróxidos, carbonatos e fosfatos.

A simeticona não é absorvida, portanto apresenta ação local. Desta forma, estudos de farmacocinética são inviáveis com a droga, cujo mecanismo de ação foi demonstrado *in vitro* em alguns estudos.

A simeticona reduz a tensão superficial das bolhas de ar presentes no trato gastrointestinal, permitindo que as mesmas se desfaçam, ou que formem uma grande massa de ar a qual é expelida facilmente por meio de eructações ou flatos.

Um estudo realizado por Brecevic L, Bosan-Kilibarda I e Strajnar F demonstrou o mecanismo de ação da simeticona *in vitro*. O efeito da simeticona sobre sistemas espumantes contendo suco gástrico sintético e uma substância ativa formadora de espuma (solução de sabão, tensoativo aniônico e catiônico) foi quantificado medindo-se a tensão superficial, estabilidade da espuma e densidade inicial da espuma. O efeito da simeticona em cada um dos sistemas examinados foi resultado da combinação de duas ações: a drenagem do líquido a partir do filme de espuma e a ruptura de filmes de líquidos relativamente finos, auxiliadas pelas partículas hidrofóbicas de sílica, levando à ruptura da superfície do líquido e liberação do ar.

Além de suas propriedades antiácidas, o íon alumínio tem ação constipante intestinal, atribuída à sua propriedade adstringente. Essa ação é contrabalanceada de forma equilibrada pelo efeito laxativo osmótico do íon de magnésio. A proporção entre hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio em GELUSIL tem por finalidade evitar efeitos sobre a motilidade intestinal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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, alcalose ou hipermagnesemia.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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. 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, hipermagnesemia, hipomagnesemia 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 e ganho de peso.

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

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 e inibição da absorção de flúor causada pelo uso crônico de antiácidos contendo alumínio.

Os pacientes idosos também são mais susceptíveis a insuficiência renal relacionada à idade podendo levar à retenção de alumínio.

Embora não seja conhecido se a ingestão de alumínio pode levar a 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **acidificantes urinários:** os antiácidos podem alcalinizar a urina comprometendo a sua acidificação.

- **ácido ascórbico:** pode 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.

- **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 norfloxacina 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 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 antes ou 8 horas depois do antiácido; o ciprofloxacino e o lomefloxacino 2 antes ou 6 horas depois do antiácido; o norfloxacino e o ofloxacino sejam administrados 2 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.

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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

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

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

Em caso de intoxicação 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, Lote 6/12 – Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981.0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula
Anexo B

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de 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	N/A	VP VPS	suspensão oral 130mg/mL + 70mg/mL + 6mg/mL