



**GELUSIL<sup>®</sup>**

**(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<sup>®</sup>

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 péptica<sup>1</sup>.

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 real<sup>2</sup>. 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 fleo<sup>3</sup>.

A simeticona foi significativamente mais eficaz que o placebo na diminuição das bolas durante procedimento endoscópico gastrintestinal superior<sup>4</sup>.

### 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 of 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 é um silicone antiespumante com ação antiflatulenta, que 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 ( $\text{Al}(\text{OH})_3 + \text{HCl} = \text{AlCl}_3 + 3\text{H}_2\text{O}$ ).

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](http://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 |