

ENO® Tabs Frutas Sortidas

GlaxoSmithKline

Comprimidos mastigáveis

750 mg de carbonato de cálcio

ENO® Tabs Frutas Sortidas

carbonato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Comprimidos mastigáveis - 750 mg de carbonato de cálcio. Caixa contendo 12 roletes com 8 unidades cada. Roletes contendo 8 unidades. Frasco plástico contendo 48 unidades.

USO ORAL – USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável de **ENO® Tabs Frutas Sortidas** contém carbonato de cálcio (750mg), sacarose, amido, talco, petrolato líquido, ácido adípico, polissulfato de sódio, corantes (FD&C vermelho nº 40 CI16035, FD&C amarelo nº 6 CI15985, FD&C amarelo nº 5 CI19140, FD&C azul nº 1 CI42090) e aromas (cereja, laranja, limão e lima).

1. INDICAÇÕES

ENO® Tabs Frutas Sortidas é indicado como antiácido, para tratamento de sintomas relacionados à acidez estomacal, tais como pirose¹, hiperacidez gástrica³, dispepsia^{2,4} indigestão ácida²

Referências bibliográficas

1. Katzka D.A.; Castell D.O. Conservative Therapy (Phase 1) for Gastroesophageal Reflux Disease, Capítulo 24, pg509. In Castell D.O. (ed), The Esophagus, 1995; 2nd Edição.
2. Texter E.C.; A Critical Look at the Clinical Use of Antacids in Acid-Peptic Disease and gastric Rebound. The American Journal of Gastroenterology, 1989; 84:97-108
3. Ching C.K.; Lam S.K. Antacids. Indications and Limitations. Drugs, 1994; 47:305-317.
4. Washington N. Antacids and Anti-Reflux Agents, 1991; Capítulo 5 e 6, pg 92 - 133.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O carbonato de cálcio pode neutralizar rapidamente o ácido clorídrico. O estudo clínico (1) demonstrou que o carbonato de cálcio tem rápido início de ação e seu efeito perdurou por 60 minutos. Adicionalmente foi também demonstrado no estudo (2) que os antiácidos aumentam o pH esofageano porém a duração sobre o pH variou: os comprimidos mastigáveis mostraram um período de ação mais prolongado (esôfago: 40-45 min, estômago: 100-180 min); em relação aos comprimidos ingeridos os quais apresentaram um efeito mais modesto. O estudo concluiu que os antiácidos aumentam o pH esofageano independente do pH gástrico, e que os antiácidos mastigáveis controlam a acidez esofageana de maneira mais efetiva que os comprimidos ingeridos.

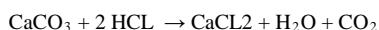
Referências bibliográficas

1. Felman M. Comparison of over-the-counter famotidine and calcium carbonate antacid on postprandial gastric acid, Volume 275, pg 1428-31; JAMA, 1996
2. Robinson M.; Rodriguez-Stanley S.; Miner P.B.; McGuire A.J.; Fung K.; Ciociola A.A. Effects of antacid formulation on postprandial oesophageal acidity in patients with a history of episodic heartburn, Volume 16, pg 435-43; Aliment Pharmacol Ther, 2002.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O carbonato de cálcio (CaCO₃) é um antiácido que atua neutralizando o ácido clorídrico (HCl) estomacal e a porção do tubo esofágico que entrou em contato com o refluxo gástrico produtor da sensação de queimação. Ao entrar em BU 0526-02 PS /

CHENO/0007a/13 contato com o ácido clorídrico, o carbonato de cálcio é convertido a cloreto de cálcio, produzindo também água e dióxido de carbono enquanto aumenta o pH estomacal.



Quando administrado em doses recomendadas, o antiácido aumenta o pH gástrico significativamente em comparação ao placebo.

Propriedades Farmacodinâmicas:

Os antiácidos elevam o pH gástrico até valores próximos de 4. Acima disso, poderá ocorrer inibição na atividade da pepsina, corroborando para redução na atividade proteolítica da enzima.

Propriedades Farmacocinéticas:

O carbonato de cálcio não absorvido é eliminado nas fezes igualmente como ocorre com outros sais de cálcio insolúveis. Da mesma forma, aproximadamente 90% do cloreto de cálcio produzido é convertido em sais de cálcio insolúveis e também eliminado. A principal via de eliminação do íon cálcio que é absorvido é a excreção urinária, que varia com o clearance de creatinina.

Referências bibliográficas

1. Maton Paul N.; Burton Michael E. Antacids Revisited, Volume 57, número 6, pg 855-870; Drugs, 1999.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com hipercalcemia, hipercalcúria ou que sigam uma dieta pobre em fósforo, ou com história de hipersensibilidade ao carbonato de cálcio ou a quaisquer componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso prolongado de doses acima das recomendadas para este medicamento pode resultar em hipercalcemia e síndrome leite-álcali, particularmente em pacientes com insuficiência renal. Nas doses recomendadas, o uso de carbonato de cálcio apresenta baixa probabilidade de oferecer risco a mulheres grávidas ou amamentando. **Atenção diabéticos: contém açúcar. Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Sais de cálcio, tais como o presente neste medicamento, são conhecidos por diminuir a absorção de outros medicamentos administrados em concomitância, tais como tetraciclina e ciprofloxacina, devido à adsorção ou retardamento do esvaziamento gástrico ou à alcalinização do suco gástrico. Isto pode ser evitado através da administração dos outros medicamentos 2 a 3 horas antes ou depois da administração dos sais de cálcio, conforme orientação médica. O risco de hipercalcemia deve ser considerado em pacientes que façam uso de diuréticos tiazídicos, pois os mesmos podem reduzir a excreção urinária de cálcio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ENO® Tabs Frutas Sortidas deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Este medicamento tem validade de 24 meses. **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.** ENO® Tabs Frutas Sortidas é apresentado na forma de comprimidos mastigáveis nas cores rosa, laranja, amarelo e verde. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O paciente deve mastigar 1 ou 2 comprimidos de ENO® Tabs Frutas Sortidas de cada vez, ou conforme orientação médica. A dose diária máxima recomendada é de 10 comprimidos a cada 24 horas. Para esta dose, o período máximo de uso recomendado deste medicamento é de 2 semanas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis, tais como constipação, flatulência, náusea e eructação.

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 Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A superdosagem de cálcio pode resultar em hipercalcemia. Os sintomas da hipercalcemia podem incluir anorexia, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, fadiga, perturbação mental, polidipsia, poliúria, dor óssea, nefrocalcinose, nefrolitíase, e em casos severos, arritmias cardíacas. Hipercalcemia extrema pode resultar em coma e morte. **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS. 1.0107.0275

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF-RJ N° 18875

Fabricado por GlaxoSmithKline Consumer Healthcare LP – St. Louis, MO – EUA.

Importado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda., Estrada dos Bandeirantes, 8464 Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.247.743.0001-10



Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) **0800 021 15 29**

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônico			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/VPS)	Apresentações relacionadas
30/01/2014	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação ao formato eletrônico estabelecido no Guia de submissão eletrônica de Texto de Bula de 13/01/2014	VP e VPS	Comprimidos mastigáveis -Caixa contendo 12 roletes com 8 unidades cada
10/4/2013	0271365/13-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Revisão geral no texto da bula e alteração do nome do Farmaceutico responsável	VP e VPS	Comprimidos mastigáveis -Caixa contendo 12 roletes com 8 unidades cada
3/4/2013	0252504/13-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	Comprimidos mastigáveis em rolos de papel laminado com 8 comprimidos.