



GASTROBION[®]

Kley Hertz S/A Indústria e Comércio

Suspensão Oral

37mg/mL hidróxido de alumínio + 40mg/mL hidróxido de magnésio + 5mg/mL simeticona

GASTROBION®

Hidróxido de alumínio

Hidróxido de magnésio

Simeticona

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral contendo: 37mg/mL hidróxido de alumínio + 40mg/mL hidróxido de magnésio + 5mg/mL simeticona emulsão 30% em frasco plástico com 240 mL sabor cereja.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral de GASTROBION® sabor cereja contém:

hidróxido de alumínio.....	37 mg *
hidróxido de magnésio.....	40 mg *
simeticona emulsão a 30%.....	5mg
veículo q.s.p.....	1mL

*Quantidade equivalente em base seca.

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, sorbitol, aroma de cereja, ácido cítrico, carmelose sódica, propilenoglicol, goma xantana, corante vermelho FD&C 40 e água deionizada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado para o tratamento sintomático da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato e hiperacidez. Também é utilizado como antiflatulento para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

GASTROBION® é um medicamento composto por hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona, utilizado no tratamento dos sintomas da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato, hiperacidez e antilatilência.

A eficácia em neutralizar a acidez gástrica dos componentes hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona em comparação com ranitidina, é confirmada por Hunter et al. (1) envolvendo 79 pacientes, citando a semelhança dos dois tratamentos. Bianchi Porro G. et al. (2) também confirmou a eficácia do hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona em um estudo duplo cego randomizado com 78 pacientes portadores de alterações gástricas, divididos em 2 grupos recebendo tratamento com hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona e cimetidina, apresentando como resultados os índices de cura de 66.7% no grupo de pacientes usuários de cimetidina e 71.8% de cura no grupo de usuários de hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona.

Gasbarrini G. et al. (3) e Faaij RA, et al. (4) em seu estudo também mostrou que antiácidos são eficazes na proteção da mucosa gastrintestinal, por consequência, no tratamento de doenças pépticas, como azia.

Cucchiara S, et al. (5) em seu estudo para tratamento de refluxo gástrico esofágico e esofagite de refluxo, envolvendo 33 crianças com idade entre 2 e 42 meses (média de 9 meses), confirma que antiácidos como hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona são tão eficazes quanto cimetidina e grupo placebo. Iacono G, et al.(6) também confirmou em seu estudo envolvendo crianças com idade entre 1 mês e 8 anos, portadoras de refluxo gástrico esofágico, a eficácia do uso de antiácidos nessa patologia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

GASTROBION® é uma formulação com propriedades antiácidas e antilatilentas, pois contém hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona. O hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio neutralizam a acidez gástrica e a simeticona, um polímero de sílica, é importante no tratamento da aerofagia, promovendo a eliminação dos gases excessivos acumulados no trato gastrintestinal que contribuem para o aumento da acidez local.

4. CONTRAINDICAÇÕES

GASTROBION® não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal severa;
- Pacientes com hipofosfatemia;
- Gravidez;
- Amamentação;
- Obstrução intestinal.

Este medicamento é contraindicado para uso por Insuficiência renal severa.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de GASTROBION® deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise, pois nesses casos, o hidróxido de alumínio pode ser inseguro;

O hidróxido de alumínio pode causar constipação e superdose com sais de magnésio pode causar hipomotilidade intestinal.

O hidróxido de alumínio não é bem absorvido pelo trato gastrointestinal e efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal. No entanto, altas doses ou uso prolongado, ou mesmo em doses normais os pacientes com dieta pobre em fósforo ou em crianças menores de 2 anos de idade, pode resultar em depleção de fosfato (devido à ligação de alumínio-fosfato) acompanhada de aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria com o risco de osteomalácia. Monitorização médica é recomendada em casos de uso prolongado ou em pacientes com risco de depleção do fosfato.

O médico deve ser informado se não houver melhora na acidez após utilizar este medicamento por 1 a 2 semanas.

O antiácido pode mascarar os sintomas de sangramento intestinal secundário a drogas anti-inflamatórias não esteroidais (AINEs).

Você não deve utilizar medicamento por período maior que o recomendado e não deve utilizar dose maior do que a indicada. O médico deve ser informado caso você tenha problemas frequentes com gases, pois isto pode ter origem em uma causa mais séria, porém tratável.

Deve ser respeitado o intervalo de, pelo menos, 2 horas (4 horas para fluorquinolonas) da administração de medicamentos que interagem com o antiácido (vide “Interações Medicamentosas”), o que ajuda a evitar a interação indesejada entre os medicamentos.

Gravidez e lactação

A paciente deve informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, a administração de GASTROBION® deve ser realizada sob vigilância médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do Sistema Nervoso Central na presença deste distúrbio. O uso prolongado de antiácidos em pacientes com insuficiência renal deve ser evitado.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam. Nesses pacientes a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.

Altas doses deste medicamento podem provocar ou agravar obstrução intestinal e fleus em pacientes com alto risco como pacientes com insuficiência renal, crianças menores de 2 anos de idade ou pacientes idosos.

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante com quinidinas pode aumentar o nível plasmático de quinidinas, levando à sua superdose.

Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de drogas como fenitoína, agentes hipoglicemiantes, antagonistas H2, atenolol, metoprolol, propanolol, cefdinir, cefpodoxina, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cotoconazol, levotiroxina, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticóides, isoniazida, levodopa, bifosfonatos, fluoreto de sódio, oxalato de potássio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazídicos, penicilina, tetraciclina, nitrofurantoína, rosuvastatina, sais de ferro, fexofenadina, risedronato sódico, amprenavir, azitromicina, dasatinibe, gabapentina, lansoprazol, micofenolato de mofetila e naproxeno. Estas associações merecem precauções (vide “Advertências e Precauções”). Este medicamento também não deve ser utilizado concomitantemente com amilorida, benazapril e fosinopril, devido ao risco de hipercalcemia. O tacrolimo também não deve ser utilizado juntamente a medicamentos contendo hidróxido de alumínio e magnésio, visto que a associação pode ocasionar o aumento de sua concentração plasmática.

A administração do hidróxido de alumínio com citratos pode provocar um aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal

Salicilatos: ocorre aumento da excreção renal dos salicilatos por alcalinização da urina. Já o lactitol, por reduzir a acidificação das fezes, não deve ser associado com GASTROBION em virtude do risco de encefalopatias hepáticas.

Poliestirenosulfonato: recomenda-se cautela quando usado concomitantemente com poliestirenosulfonato devido aos riscos potenciais de diminuição da eficácia da resina na ligação de potássio, de alcalose metabólica em pacientes com insuficiência renal (relatado com hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio) e de obstrução intestinal (relatado com hidróxido de alumínio).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTO

GASTROBION® deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas

GASTROBION® sabor cereja apresenta-se como suspensão rosa com odor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

GASTROBION® deve ser ingerido meia à uma hora antes ou após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

A administração de GASTROBION® pode ser:

Crianças: 1 colher de chá, 1 a 2 vezes ao dia.

Adultos: 1 a 2 colheres de sobremesa, 4 vezes ao dia.

Cada colher de chá corresponde a 5 mL, enquanto que de sobremesa corresponde a 10 mL.

Não há estudos dos efeitos de GASTROBION® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste atendimento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte faixa de frequência foi utilizada na descrição das reações adversas:

- Muito comum (> 1/10);
- Comum (> 1/100 e < 1/10);
- Incomum (> 1/1.000 e < 1/100);
- Rara (>1/10000 e 1/1000);
- Desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis);

Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas.

Distúrbios do sistema imunológico

Frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade como prurido, urticária, angioedema e reações anafiláticas.

Distúrbios gastrintestinais

Incomum: diarreia ou prisão de ventre (vide “Advertências e precauções”). Também podem ocorrer regurgitação, náusea e vômito.

Distúrbio do metabolismo e nutrição

Desconhecida: hipermagnesemia, hiperaluminemia e hipofosfatemia (vide “Advertências e precauções”).

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

Sinais e Sintomas

Sintomas relatados de superdose aguda da associação de hidróxido de alumínio e sais de magnésio incluem diarreia, dor abdominal e vômito.

Altas doses deste produto podem provocar ou agravar obstrução intestinal e fleus em pacientes sob riscos (vide “Advertências e Precauções”).

Tratamento

Alumínio e magnésio são eliminados através do trato urinário; tratamento da superdose aguda consiste em reidratação e diurese forçada. Nos casos de deficiência da função renal é necessário hemodiálise peritoneal.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0143

Farmacêutica Responsável: Paula Carniel Antonio - CRF-RS 4228

KLEY HERTZ S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

SAC: 0800 7049001

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 de aprovação da petição	Itens alterados
299544/11-1	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	08/04/2011	Em análise	Adequação à Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico em 25/01/2011.
	Similar – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/2013			Atualização de advertências e precauções, interações medicamentosas e reações adversas conforme Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico em 06/05/2013.