

# **Kolantyl®**

**(hidróxido de alumínio + hidróxido de  
magnésio + trissilicato de magnésio)**

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido mastigável**

**240 mg + 144 mg + 90 mg**

## **KOLANTYL®**

**hidróxido de alumínio**

**hidróxido de magnésio**

**trissilicato de magnésio**

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimido mastigável de 240 mg + 144 mg + 90 mg: embalagens com 30 ou 120 comprimidos.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido mastigável contém:

hidróxido de alumínio ..... 240 mg

hidróxido de magnésio ..... 144 mg

trissilicato de magnésio ..... 90 mg

excipiente q.s.p. .... 1 comprimido

(metilcelulose, laurilsulfato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, talco, estearato de zinco, amido, óleo de menta, sacarose).

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

KOLANTYL é um antiácido indicado para o alívio sintomático de hiperacidez, azia e má digestão, associadas ao diagnóstico de úlcera péptica, refluxo, gastrite, esofagite péptica e hérnia de hiato.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A avaliação global e contínua obtida através da farmacovigilância comprova as indicações terapêuticas, a eficácia, a segurança e a tolerabilidade do produto.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O hidróxido de magnésio administrado oralmente reage relativamente rápido com o ácido clorídrico do estômago formando cloreto de magnésio e água. Aproximadamente 30% dos íons magnésio são absorvidos pelo intestino delgado. O hidróxido de alumínio vagorosamente reage com o ácido clorídrico do estômago formando cloreto de alumínio, sendo que uma pequena parte é absorvida. O alumínio absorvido é eliminado pela urina e pacientes com insuficiência renal tem um risco aumentado pelo acúmulo nos ossos e no SNC, havendo potencial risco de intoxicação por alumínio. A combinação de hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e trissilicato de magnésio permite a neutralização da acidez

gástrica. O trissilicato de magnésio é um antiácido com propriedades gerais similares as do hidróxido de magnésio. Podendo ser administrado também na forma oral em associação com o hidróxido de magnésio e de alumínio, tem uma absorção mais lenta com o ácido clorídrico do estômago mesmo se oferecido em altas doses. Através do aumento de pH, resultante da reação de neutralização, ocorre alívio dos sintomas de hiperacidez gástrica comum a várias patologias, como: dispepsia, refluxo gastroesofágico, esofagite, gastrite e úlcera péptica. 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 produto 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 0,5 mg) 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. O hidróxido de alumínio reduz a carga ácida em virtude da reação de neutralização do ácido clorídrico. Desta forma, as quantidades de íons hidrogênio, para retrodifusão através da mucosa gastrointestinal, 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. Quando o poder de neutralização ácida é suficiente ( $\text{pH} > 4$ ), tanto a liberação de pepsina quanto a de gastrina é reduzida. Dessa forma, os mecanismos de autorregulação associados à gastrina são acionados para aumentar o tônus do esfíncter inferior do esôfago. Isso explicaria a eficácia dos antiácidos no controle dos sintomas em pacientes com refluxo gastroesofágico.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

KOLANTYL não deve ser usado por pacientes que estejam fazendo uso de qualquer forma de tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais), nem por pacientes com insuficiência renal severa, hipofosfatemia e obstrução intestinal. Não deve ser administrado a pacientes com sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Em pacientes com insuficiência renal pode ocorrer hipermagnesemia. Os níveis teciduais elevados de alumínio contribuem para o desenvolvimento de síndromes de encefalopatia e osteomalácia ligadas à diálise e também podem agravar os sintomas da doença de Alzheimer, estando contraindicado para esses pacientes.

Quando utilizadas nas doses recomendadas, as combinações de hidróxido de alumínio e sais de magnésio são consideradas compatíveis ao aleitamento materno, uma vez que a absorção materna do medicamento é limitada.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

É recomendado administrar o produto no intervalo entre as refeições e ao deitar, quando os sintomas de hiperacidez geralmente ocorrem. Para diminuir as possíveis interações, deve-se utilizar KOLANTYL 2 a 4 horas (4 horas para fluoroquinolonas) antes ou após a administração de outros medicamentos ou

alimentos. O produto não deve ser utilizado por mais de duas semanas, sem prévia avaliação médica. O uso de bebidas alcoólicas, suco de frutas ácidas e alimentos muito condimentados deve ser evitado. 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. O hidróxido de alumínio promove a retenção de fosfato, por isso, é recomendável manter uma dieta rica em fósforo. Em casos de sangramento intestinal, prisão de ventre e presença de hemorroidas, o hidróxido de alumínio deve ser usado com cautela. O hidróxido de alumínio não é bem absorvido pelo trato gastrointestinal e os efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal; contudo, em pacientes com função renal alterada, podem-se observar distúrbios sistêmicos. Doses excessivas ou uma utilização a longo prazo deste medicamento, ou mesmo doses normais administradas a pacientes com dietas pobres em fósforo ou em crianças com menos de 2 anos, podem levar à depleção de fosfato (devido à ligação do fosfato ao alumínio), seguida de um aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria, com o risco de osteomalácia. O hidróxido de alumínio pode causar constipação intestinal em altas doses até obstrução intestinal.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam. Nestes pacientes, uma exposição a longo prazo a doses elevadas de sais de alumínio e magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou agravar a osteomalácia induzida por diálise. Portanto, existe a necessidade de se acompanhar pacientes com problemas renais crônicos por estarem sujeitos a desenvolver estas doenças.

O hidróxido de alumínio pode causar prisão de ventre, enquanto que uma superdose de sais de magnésio pode causar diminuição da motilidade intestinal. Se tomado em grandes quantidades, este medicamento pode desencadear ou agravar a obstrução intestinal e do íleo em pacientes de alto risco, tais como: pacientes com insuficiência renal, crianças menores de 2 anos e idosos.

Não é recomendada a utilização em crianças pelo grau de toxicidade do alumínio. Acúmulo de alumínio decorrente do uso de antiácidos tem resultado em enfraquecimento dos ossos ou crises convulsivas e demência em crianças com insuficiência renal.

O hidróxido de alumínio não é considerado seguro para pacientes com porfiria, por ser porfirinogênico em animais.

O uso prolongado de antiácidos em pacientes com insuficiência renal deve ser evitado.

Os pacientes idosos estão mais propensos a desenvolver doenças osteometabólicas. Essas doenças podem ser agravadas pela diminuição da concentração de fósforo e aumento da eliminação de cálcio, causada pelo uso crônico de antiácidos contendo alumínio. Também pode ocorrer acúmulo de alumínio em idosos devido à redução da eliminação renal.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

### **Gravidez e lactação**

Quando utilizadas em doses recomendadas, as combinações de hidróxido de alumínio e sais de magnésio são consideradas compatíveis ao aleitamento materno, uma vez que a absorção materna do medicamento é limitada.

**Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Antiácidos contendo magnésio podem ter um efeito laxativo, podendo causar diarreia. Já antiácidos contendo alumínio podem causar constipação, podendo levar à obstrução intestinal. A mistura magnésio/alumínio contida nos antiácidos é utilizada para evitar a alteração na função intestinal. De um modo geral, drogas antiácidas para o trato gastrointestinal, incluindo sais de magnésio e/ou alumínio, interagem com outras drogas alterando o pH gástrico, formando complexos que não são absorvidos, processo este que pode ser reduzido através da oferta de antiácidos e outras medicações em um intervalo de 2 a 4 horas (4 horas para fluoroquinolonas). O aumento do pH gástrico em decorrência da administração de antiácidos interfere nas características farmacocinéticas e farmacodinâmicas de vários medicamentos. Desta forma, ocorre a diminuição na absorção de fármacos fracamente ácidos, como por exemplo, digoxina, fenitoína, clorpromazina e isoniazida, com a possibilidade de redução do efeito destes medicamentos. Ocorre também o aumento da absorção de fármacos fracamente básicos, tais como pseudoefedrina e levodopa, o que pode resultar no aumento da toxicidade. Os antiácidos podem interagir por adsorção. Isso pode resultar na diminuição do efeito de alguns medicamentos, como a tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais). O hidróxido de magnésio tem maior habilidade para adsorver fármacos, enquanto o hidróxido de alumínio tem habilidade intermediária. Os antiácidos podem diminuir o pH urinário, afetando o nível de eliminação dos fármacos. O efeito é a inibição da excreção de fármacos básicos (por exemplo, quinidina e anfetaminas), causando uma superdosagem, e aumento da excreção de fármacos ácidos (por exemplo, salicilatos). KOLANTYL não deve ser administrado concomitantemente aos antibióticos que contêm tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais), antagonistas H<sub>2</sub>, cloroquina, bifosfonatos, etambutol, fluoreto de sódio, glicocorticoides, indometacina, isoniazida, lincosamidas, metoprolol, penicilamina, sais de ferro, benzodiazepínicos, fenotiazinas, diflunisal, digoxina, cetoconazol, quinolonas, levotiroxina, cefdinir, cefpodoxima, rosuvastatina, propranolol, atenolol, captopril, ranitidina, sais de lítio ou ácido acetilsalicílico, pois pode haver diminuição da absorção destes medicamentos. Aconselha-se precaução ao utilizar KOLANTYL concomitantemente com poliestireno sulfonato de sódio (kayexalato), devido aos riscos potenciais de redução da eficácia da resina em ligar-se ao potássio, de alcalose metabólica em pacientes com insuficiência renal (relatada para os hidróxidos de alumínio e magnésio) e de obstrução intestinal (relatada para o hidróxido de alumínio). A absorção de alumínio pode estar aumentada se for administrado concomitantemente com citratos ou ácido ascórbico, especialmente

em pacientes com insuficiência renal. Evitar o uso de bebidas alcoólicas, suco de frutas ácidas e alimentos muito condimentados.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

KOLANTYL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 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

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido circular, chato, branco, livre de manchas, com odor característico de menta e com a letra K gravada em uma face.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Via oral.

Observar o seguinte esquema terapêutico proposto: 1 a 2 comprimidos mastigados ou dissolvidos na boca, em jejum até 30 minutos antes de comer alguma coisa ou uma a duas horas após as refeições e ao deitar, ou quando necessário. Não deve ser ultrapassada a posologia diária equivalente a 16 comprimidos.

Não utilizar o medicamento por mais de duas semanas, sem prévia avaliação médica.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso o paciente tenha uma reação alérgica deve parar de tomar o medicamento e informar ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Os sais de alumínio são pouco absorvidos pelo trato gastrointestinal e os efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal.

- Reação muito comum ( $> 1/10$ ): não há relatos de reações muito comuns para este medicamento.
- Reação comum ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ ): alterações discretas de trânsito intestinal, sendo dose dependente.
- Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $< 1/100$ ): diarreia e constipação
- Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ): não há relatos de reações raras para este medicamento.
- Reação muito rara ( $< 1/10.000$ ): não há relatos de reações muito raras para este medicamento.
- Reações com frequência desconhecida: desordens do sistema imunológico (reações de hipersensibilidade tais como prurido, urticária, angioedema e reações anafiláticas) e desordens da nutrição e metabolismo (hipermagnesemia, hiperaluminemia, hipofosfatemia).

- Outras reações esperadas: náusea, vômitos e prisão de ventre. Em pacientes com insuficiência renal pode ocorrer hipermagnesemia e hipofosfatemia, o que pode provocar doenças nos ossos e músculos. Em pacientes com dieta pobre em fosfato pode ocasionar a depleção de fosfato acompanhada pelo aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria, com o risco de osteomalácia. Em pacientes renais crônicos podem ocorrer encefalopatia, demência e anemia microcítica. Podem ocorrer hipermagnesemia em crianças em uso de antiácidos com magnésio e em adultos com função renal normal, mas com obstrução intestinal, e cálculos renais em pacientes em uso prolongado de antiácidos contendo trissilicato de magnésio.

**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 há relatos de superdosagem com KOLANTYL. Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Se o paciente tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Os sintomas de superdosagem aguda decorrentes de combinações de hidróxido de alumínio e sais de magnésio incluem diarreia, dor abdominal e vômito. Altas doses deste medicamento podem desencadear ou agravar a obstrução intestinal e do fêo em pacientes de risco.

O alumínio e o magnésio são eliminados por via urinária. O tratamento para a superdosagem aguda consiste em reidratação e diurese forçada. Em casos de insuficiência renal, hemodiálise ou diálise peritoneal é necessária.

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

#### **DIZERES LEGAIS**

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

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos

CRF-SP nº 10.772

MS – 1.0181.0219

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP



CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira

Marca de Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

**IB210912a**





## Anexo B

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/03/2014	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2014	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	Não houve alteração	VPS	30 e 120 comprimidos mastigáveis
22/11/2013	0981207/13-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	0981207/13-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	- contraindicações - dizeres legais	VPS	30 e 120 comprimidos mastigáveis
15/07/2013	0568576/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 -	15/07/2013	0568576/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 -	15/07/2013	Versão inicial	VPS	30 e 120 comprimidos mastigáveis

**Kolantyl®**

**(hidróxido de alumínio + hidróxido de  
magnésio)**

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

**Suspensão oral**

**40 mg/mL + 30 mg/mL**

## **Kolantyl® Gel**

hidróxido de alumínio

hidróxido de magnésio

## **APRESENTAÇÃO**

Suspensão oral de 40 mg/mL + 30 mg/mL: frasco com 200 mL.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 10 mL da suspensão oral contém:

hidróxido de alumínio ..... 400 mg

hidróxido de magnésio ..... 300 mg

veículo q.s.p. .... 10 mL

(metilcelulose, álcool etílico\*, simeticona, álcool benzílico, butilparabeno, ácido cítrico, óleo de alteia, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, citrato de sódio di-hidratado, laurilsulfato de sódio, sorbitol, aroma de hortelã, aroma de canela, água purificada).

\* contém 0,0286 mL de álcool etílico em 10 mL.

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

KOLANTYL Gel é um antiácido indicado para o alívio sintomático de hiperacidez, azia e má digestão, associadas ao diagnóstico de úlcera péptica, refluxo, gastrite, esofagite péptica e hérnia de hiato.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A avaliação global e contínua obtida através da farmacovigilância comprova as indicações terapêuticas, a eficácia, a segurança e a tolerabilidade do produto.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A combinação de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio permite a neutralização da acidez gástrica. Através do aumento de pH, resultante da reação de neutralização, ocorre alívio dos sintomas de hiperacidez gástrica, comum a várias patologias, como: dispepsia, refluxo gastroesofágico, esofagite, gastrite e úlcera péptica. Apesar de ser considerado um antiácido não sistêmico, pequena quantidade de hidróxido de alumínio é absorvida (0,1 a 0,5 mg) 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. O hidróxido de

alumínio reduz a carga ácida em virtude da reação de neutralização do ácido clorídrico. Desta forma, as quantidades de íons hidrogênio para retrodifusão através da mucosa gastrointestinal 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. Quando o poder de neutralização ácida é suficiente ( $\text{pH} > 4$ ), tanto a liberação de pepsina quanto a de gastrina é reduzida. Dessa forma, os mecanismos de autorregulação associados à gastrina são acionados para aumentar o tônus do esfíncter inferior do esôfago. Isso explicaria a eficácia dos antiácidos no controle dos sintomas em pacientes com refluxo gastroesofágico. O magnésio atravessa a placenta e está presente em pequena quantidade no leite materno. Após a administração oral, o tempo médio de início de ação é relativamente rápido com o ácido clorídrico no estômago, formando cloreto de magnésio e água. Aproximadamente 30 a 50% dos íons magnésio são absorvidos no intestino delgado.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Em pacientes com insuficiência renal, pode ocorrer hipermagnesemia. KOLANTYL Gel não deve ser usado por pacientes que estejam fazendo uso de qualquer forma de tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais), nem por pacientes com insuficiência renal severa, hipofosfatemia e obstrução intestinal. KOLANTYL Gel não deve ser administrado a pacientes com sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Os níveis teciduais elevados de alumínio contribuem para o desenvolvimento de síndromes de encefalopatia e osteomalácia ligadas à diálise e também podem agravar os sintomas da doença de Alzheimer, estando contraindicado para esses pacientes.

**O uso em crianças menores de 12 anos deve ser julgado a critério médico.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

É recomendado administrar o produto no intervalo entre as refeições e ao deitar, quando os sintomas de hiperacidez geralmente ocorrem. Para diminuir as possíveis interações, deve-se utilizar KOLANTYL Gel 2 a 4 horas (4 horas para fluoroquinolonas) antes ou após a administração de outros medicamentos ou alimentos. O produto não deve ser utilizado por mais de duas semanas, sem prévia avaliação médica. O uso de bebidas alcoólicas, suco de frutas ácidas e alimentos muito condimentados deve ser evitado. 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. O hidróxido de alumínio promove a retenção de fosfato, por isso, é recomendável manter uma dieta rica em fósforo. Em casos de sangramento intestinal, prisão de ventre e presença de hemorroidas, o hidróxido de alumínio deve ser usado com cautela. O hidróxido de alumínio não é bem absorvido pelo trato gastrointestinal e os efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal; contudo, em pacientes com função renal alterada, podem-se observar distúrbios sistêmicos. Doses excessivas ou uma utilização a longo prazo deste medicamento, ou mesmo doses normais administradas a pacientes com dietas pobres em fósforo ou em crianças com menos de 2 anos, podem levar à depleção de fosfato (devido à ligação do fosfato ao alumínio), seguida de um aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria, com o risco de osteomalácia. O hidróxido de alumínio pode causar constipação intestinal em altas doses até obstrução intestinal.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam. Nestes pacientes, uma exposição a longo prazo a doses elevadas de sais de alumínio e magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou agravar a osteomalácia induzida por diálise. Portanto, existe a necessidade de se acompanhar pacientes com problemas renais crônicos por estarem sujeitos a desenvolver estas doenças.

O hidróxido de alumínio pode causar prisão de ventre, enquanto que uma superdose de sais de magnésio pode causar diminuição da motilidade intestinal. Se tomado em grandes quantidades, este medicamento pode desencadear ou agravar a obstrução intestinal e do íleo em pacientes de alto risco, tais como: pacientes com insuficiência renal, crianças menores de 2 anos e idosos.

O acúmulo de alumínio decorrente do uso de antiácidos tem resultado em enfraquecimento dos ossos ou crises convulsivas e demência em crianças com insuficiência renal.

O hidróxido de alumínio não é considerado seguro para pacientes com porfiria, por ser porfirinogênico em animais.

O uso prolongado de antiácidos em pacientes com insuficiência renal deve ser evitado.

Os pacientes idosos estão mais propensos a desenvolver doenças osteometabólicas. Essas doenças podem ser agravadas pela diminuição da concentração de fósforo e aumento da eliminação de cálcio, causada pelo uso crônico de antiácidos contendo alumínio. Também pode ocorrer acúmulo de alumínio em idosos devido à redução da eliminação renal.

**O uso em crianças menores de 12 anos deve ser julgado a critério médico.**

### **Gravidez e lactação**

Quando utilizadas em doses recomendadas, as combinações de hidróxido de alumínio e sais de magnésio são consideradas compatíveis ao leite materno, uma vez que a absorção materna do medicamento é limitada. Portanto, este medicamento deve ser evitado por mulheres que estão amamentando.

**Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A mistura magnésio/alumínio contida nos antiácidos é utilizada para evitar a alteração na função intestinal. Antiácidos contendo magnésio podem ter um efeito laxativo, podendo causar diarreia. Já antiácidos contendo alumínio podem causar constipação, podendo levar à obstrução intestinal. De um modo geral, drogas antiácidas para o trato gastrointestinal, incluindo sais de magnésio e/ou alumínio, interagem com outras drogas alterando o pH gástrico, formando complexos que não são absorvidos, processo este que pode ser reduzido através da oferta de antiácidos e outras medicações em um intervalo de 2 a 4 horas (4 horas para fluoroquinolonas). O aumento do pH gástrico em decorrência da administração de antiácidos interfere nas características farmacocinéticas e farmacodinâmicas de vários medicamentos. Desta forma, ocorre a diminuição na absorção de fármacos fracamente ácidos, como por exemplo, digoxina, fenitoína, clorpromazina e isoniazida, com a possibilidade de redução do efeito destes medicamentos. Ocorre também o aumento da absorção de fármacos fracamente básicos, tais como

pseudoefedrina e levodopa, o que pode resultar no aumento da toxicidade. Os antiácidos podem interagir por adsorção. Isso pode resultar na diminuição do efeito de alguns medicamentos, como a tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais). O hidróxido de magnésio tem maior habilidade para adsorver fármacos, enquanto o hidróxido de alumínio tem habilidade intermediária. Os antiácidos podem diminuir o pH urinário, afetando o nível de eliminação dos fármacos. O efeito é a inibição da excreção de fármacos básicos (por exemplo, quinidina e anfetaminas), causando uma superdosagem, e aumento da excreção de fármacos ácidos (por exemplo, salicilatos). KOLANTYL Gel não deve ser administrado concomitantemente aos antibióticos que contêm tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais), antagonistas H<sub>2</sub>, cloroquina, bifosfonatos, etambutol, fluoreto de sódio, glicocorticoides, indometacina, isoniazida, lincosamidas, metoprolol, penicilamina, sais de ferro, benzodiazepínicos, fenotiazinas, diflunisal, digoxina, cetoconazol, quinolonas, levotiroxina, cefdinir, cefpodoxima, rosuvastatina, propranolol, atenolol, captopril, ranitidina, sais de lítio ou ácido acetilsalicílico, pois pode haver diminuição da absorção destes medicamentos. Aconselha-se precaução ao utilizar KOLANTYL Gel concomitantemente com poliestireno sulfonato de sódio (kayexalato), devido aos riscos potenciais de redução da eficácia da resina em ligar-se ao potássio, de alcalose metabólica em pacientes com insuficiência renal (relatada para os hidróxidos de alumínio e magnésio) e de obstrução intestinal (relatada para o hidróxido de alumínio). A absorção de alumínio pode estar aumentada se for administrado concomitantemente com citratos ou ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Evitar o uso de bebidas alcoólicas, suco de frutas ácidas e alimentos muito condimentados.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

KOLANTYL Gel deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

**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

Este medicamento se apresenta na forma de suspensão homogênea branca, com odor e sabor característicos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Via oral

Observar o seguinte esquema terapêutico proposto: 1 a 2 colheres de sopa (10 a 20 mL), uma a duas horas após as refeições e ao deitar, ou quando necessário. O produto deve ser agitado antes de usar.

Não deve ser ultrapassada a dose diária máxima equivalente a 160 mL. Não utilizar o medicamento por mais de duas semanas, sem prévia avaliação médica.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso o paciente tenha uma reação alérgica deve parar de tomar o medicamento e informar ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Os sais de alumínio são pouco absorvidos pelo trato gastrointestinal e os efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal.

- Reação muito comum ( $> 1/10$ ): não há relatos de reações muito comuns para este medicamento.
- Reação comum ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ ): alterações discretas de trânsito intestinal sendo dose dependente.
- Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $< 1/100$ ): diarreia e constipação
- Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ): não há relatos de reações raras para este medicamento.
- Reação muito rara ( $< 1/10.000$ ): não há relatos de reações muito raras para este medicamento.
- Reações com frequência desconhecida: desordens do sistema imunológico (reações de hipersensibilidade tais como prurido, urticária, angioedema e reações anafiláticas) e desordens da nutrição e metabolismo (hipermagnesemia, hiperaluminemia, hipofosfatemia)
- Outras reações esperadas: náusea, vômitos e, prisão de ventre. Em pacientes com insuficiência renal pode ocorrer hipermagnesemia e hipofosfatemia, o que pode provocar doenças nos ossos e músculos. Em pacientes com dieta pobre em fosfato pode ocasionar a depleção de fosfato acompanhada pelo aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria com o risco de osteomalácia. Em pacientes renais crônicos podem ocorrer encefalopatia, demência e anemia microcítica. Pode ocorrer hipermagnesemia em crianças em uso de antiácidos com magnésio e em adultos com função renal normal, mas com obstrução intestinal.

**Em caso 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 há relatos de superdosagem com KOLANTYL Gel. Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Se o paciente tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Os sintomas de superdosagem aguda decorrentes de combinações de hidróxido de alumínio e sais de magnésio incluem diarreia, dor abdominal e vômito. Altas doses deste medicamento podem desencadear ou agravar a obstrução intestinal e do íleo em pacientes de risco.

O alumínio e o magnésio são eliminados por via urinária. O tratamento para a superdosagem aguda consiste em reidratação e diurese forçada. Em casos de insuficiência renal, hemodiálise ou diálise peritoneal é necessária.

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

**DIZERES LEGAIS**

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

Farm. Resp.: Conceição Regina Olmos

CRF-SP nº 10.772

MS – 1.0181.0219

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira

Ou

Registrado por:

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Fabricado por:

**Sanofi -Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413 - Suzano - SP

Indústria Brasileira

Marca de Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

**IB210912a**



**Medley.**



## Anexo B

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/03/2014	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1063281/13-6	10251– SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	12/02/2014	- DIZERES LEGAIS	VPS	Suspensão oral, frasco com 200 mL
22/11/2013	0981207/13-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	0981207/13-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	VERSÃO INICIAL	VPS	Suspensão oral, frasco com 200 mL