

# **GELMAX DIM**

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona

**EMS S/A**

**Comprimido Mastigável**

**400 MG + 400 MG + 30 MG**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Gelmax Dim

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona

### APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável. Embalagem contendo 10, 20 ou 40 comprimidos mastigáveis nos sabores Tradicional, Papaia-Cassis ou Morango.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável “Sabor Tradicional” contém:

hidróxido de alumínio<sup>(1)</sup> .....400 mg

hidróxido de magnésio.....400 mg

simeticona<sup>(2)</sup> .....30 mg

Excipientes\* q.s.p..... 1 com

\* manitol, amido de milho pré-gelatinizado, sacarina sódica, sucralose, essência de hortelã, aroma natural de limão, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício e água purificada.

Cada comprimido mastigável “Sabor Papaia-Cassis” contém:

hidróxido de alumínio<sup>(1)</sup> .....400 mg

hidróxido de magnésio.....400 mg

simeticona<sup>(2)</sup> .....30 mg

Excipientes\* q.s.p..... 1 com

\* manitol, amido de milho pré-gelatinizado, sacarina sódica, sucralose, aroma de mamão, aroma de cassis, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício, corante amarelo crepúsculo n° 6 e água purificada.

Cada comprimido mastigável “Sabor Morango” contém:

hidróxido de alumínio<sup>(1)</sup> .....400 mg

hidróxido de magnésio.....400 mg

simeticona<sup>(2)</sup> .....30 mg

Excipientes\* q.s.p..... 1 com

\* manitol, amido de milho pré-gelatinizado, sacarina sódica, sucralose, essência de morango, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício, corante alumínio laca vermelho eritrosina n° 3 e água purificada.

<sup>(1)</sup> Cada comprimido mastigável contém 400,00 mg de hidróxido de alumínio na forma de hidróxido de alumínio gel seco a 76,5%

<sup>(2)</sup> Cada comprimido mastigável contém 30,00 mg de simeticona adicionado na forma de emulsão de simeticona a 30%.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Gelmax Dim é um antiácido indicado para o alívio sintomático de acidez estomacal, azia e má digestão, esofagite péptica e hérnia do hiato. É também um antiflatulento indicado para o alívio dos sintomas consequentes a gases.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os fármacos utilizados neste medicamento apresentam reconhecida ação antiácida e no alívio da azia. A eficácia do hidróxido de alumínio e do hidróxido de magnésio encontra-se descrita no Remington<sup>1</sup>.

Em estudo cruzado, duplo-cego, comparou-se associação de hidróxido de alumínio e magnésio com carbonato de cálcio. Foram administrados em 83 indivíduos os medicamentos e a associação de hidróxido de alumínio e magnésio e demonstrou início de ação mais rápido e aumento significativo do pH esofágico diminuindo a azia. Os resultados do estudo demonstram a eficácia e a relativa superioridade da associação quando comparada ao carbonato de cálcio<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Remington: the science and practice of pharmacy, chapter 66.

<sup>2</sup>Decktor, D. L. et al. Effects of Aluminum/Magnesium Hydroxide and Calcium Carbonate on Esophageal and Gastric pH in Subjects with Heartburn. American Journal of therapeutics, 1995.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Gelmax Dim é um medicamento com atividade antiácida, contendo um componente antiflatulento. A combinação de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio permite a neutralização da acidez gástrica para o alívio da dispepsia, refluxo gastroesofágico e doença péptica ulcerosa. Além das suas propriedades antiácidas, o íon alumínio tem ação constipante intestinal, atribuída à sua propriedade adstringente. Essa ação é contrabalançada pelo efeito laxativo osmótico do íon magnésio e a associação à simeticona é importante no tratamento da flatulência.

O produto contém uma quantidade reduzida de sódio por dose diária.

Dois comprimidos neutralizam 46,0 mEq de ácido.

O sabor agradável proporciona a maior adesão do paciente ao tratamento com Gelmax Dim.

Gelmax Dim proporciona alívio dos sintomas da úlcera péptica e demais afecções relacionadas à hipersecreção ácida. A alta potência de Gelmax Dim é alcançada graças à concentração de componentes antiácidos sem cálcio. Assim, Gelmax Dim pode produzir uma neutralização mais rápida e mais duradoura, sem o efeito "rebote" associado ao carbonato de cálcio. A fórmula equilibrada dos hidróxidos de alumínio e de magnésio minimiza os efeitos indesejáveis sobre o tubo digestivo. A simeticona é eficaz no alívio do desconforto relacionado à presença de bolhas gasosas associadas ao muco e ao ar deglutido.

### **Propriedades Farmacocinéticas**

O hidróxido de alumínio administrado oralmente reage lentamente com o ácido clorídrico no estômago formando cloreto de alumínio solúvel, que é parcialmente absorvido. A presença de alimento ou outros fatores que diminuem o esvaziamento gástrico prolonga a disponibilidade do hidróxido de alumínio e aumenta a quantidade de cloreto de alumínio formado. Foi relatado que aproximadamente 0,1 a 0,5 mg é absorvido (considerando a posologia normal de antiácidos contendo alumínio), levando à duplicação da concentração usual de alumínio no plasma em pacientes com função renal normal.

O alumínio absorvido é eliminado na urina e, portanto, pacientes com insuficiência renal são mais sujeitos ao acúmulo (especialmente nos ossos e sistema nervoso central) e toxicidade por alumínio.

Os compostos de alumínio que permanecem no trato gastrointestinal formam sais insolúveis, pouco absorvidos no intestino, incluindo hidróxidos, carbonatos, fosfatos e derivados de ácidos graxos, que são excretados nas fezes.

O hidróxido de magnésio administrado oralmente reage 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. O magnésio atravessa a placenta e está presente em pequena quantidade no leite materno.

A simeticona é excretada de forma inalterada pelas fezes.

### **Propriedades Farmacodinâmicas**

Os antiácidos reduzem a carga ácida total e neutralizam a acidez gástrica por tornar disponível menores quantidades de íons hidrogênio para difusão através da mucosa gastrointestinal. Os hidróxidos de alumínio e de magnésio apresentam a propriedade adicional de se ligar aos ácidos biliares.

A simeticona atua no estômago e intestino por alterar a tensão superficial dos gases e bolhas no muco, permitindo que coalesçam. A coalescência das bolhas de gás acelera a passagem de gás através do intestino, levando à eructação e flatulência.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Gelmax Dim é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, que apresentem fecaloma, obstrução gastrointestinal e doença renal.

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

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Não exceder a posologia de 12 comprimidos durante o período de 24 horas e não utilizar a dose máxima por um período superior a duas semanas, exceto sob orientação e supervisão médica.

Pacientes com disfunção renal não devem utilizar o produto. A administração prolongada de antiácidos contendo alumínio a pacientes com disfunção renal pode resultar em piora da osteomalácia devido à diálise. Os níveis teciduais elevados de alumínio contribuem para o desenvolvimento de síndromes de encefalopatia e osteomalácia ligadas à diálise. Pequenas quantidades de alumínio são absorvidas pelo trato gastrointestinal e a excreção renal é prejudicada pela insuficiência renal. O alumínio não é bem removido pela diálise devido à ligação à albumina e transferrina, que não atravessam as membranas de diálise. Como consequência, é depositado no osso e pode desenvolver uma osteomalácia de diálise quando os pacientes com disfunção renal ingerirem grandes quantidades de alumínio por via oral. O alumínio forma complexos insolúveis com o fosfato no trato gastrointestinal, diminuindo assim a absorção do fosfato. O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio pelos pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia se a ingestão de fosfato não for adequada. A hipofosfatemia, em suas formas mais graves, pode levar à anorexia, mal-estar, fraqueza muscular e osteomalácia.

Deve-se evitar a administração de Gelmax Dim a pacientes que estejam sob tratamento com tetraciclina (vide “Interações Medicamentosas”) uma vez que os antiácidos podem interagir também pela adsorção ou ligação a estes fármacos em sua superfície, resultando em diminuição na sua biodisponibilidade.

O hidróxido de alumínio deve ser utilizado com precaução por pacientes que sofreram hemorragia grave do trato gastrointestinal superior. Pode ocorrer hipermagnesemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

### **Uso durante a Gravidez**

Gelmax Dim só deve ser utilizado durante a gravidez se o benefício potencial superar o risco potencial para o feto.

### **Uso durante a Lactação**

Consulte um médico antes de utilizar Gelmax Dim durante a lactação.

**Categoria de risco C:** Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

### **Pacientes idosos**

Usar com precaução, pois pode causar diarreia, constipação. Cuidado na insuficiência renal. O uso pode afetar a mineralização óssea.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Associações de alumínio/magnésio e simeticona quando utilizados concomitantemente com preparados para tireóide podem diminuir o efeito da última droga.

O hidróxido de magnésio não deve ser dispensado ou administrado ao paciente juntamente com sulfonato de poliestireno sódico, pois o hidróxido de magnésio promove reação adversa.

Antiácidos não devem ser administrados junto com antagonistas H<sub>2</sub>, inibidores da bomba de prótons, suplementos de fosfato.

Sais de alumínio e magnésio e antiácidos de maneira geral não devem ser utilizados junto com agentes quelantes, antifúngicos, quinolonas orais, etambutol, suplementos de ferro orais, bifosfatos orais, cefalosporinas, estrôncio, gabapentina e micofenolato, em função da diminuição do efeito destas drogas frente ao antiácido.

O hidróxido de alumínio não deve ser administrado concomitantemente com cloroquina, hidroxicloroquina em função da diminuição do efeito antiácido da droga.

No geral, os antiácidos podem interagir com outros medicamentos pelo aumento do pH gástrico, alterando a desintegração, dissolução, solubilidade, ionização e tempo de esvaziamento gástrico.

Fármacos fracamente ácidos, tais como digoxina, fenitóina, clorpromazina e isoniazida: a absorção é diminuída, resultando possivelmente em diminuição do efeito do fármaco.

Fármacos fracamente básicos, tais como pseudoefedrina e levodopa: a absorção é aumentada, resultando possivelmente em toxicidade ou reações adversas.

Em determinados tipos de fármacos, como a tetraciclina os antiácidos podem interagir também pela adsorção ou ligação em sua superfície, resultando em diminuição da biodisponibilidade.

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 de fármacos básicos e ácidos. Nos casos de fármacos básicos, como a quinidina e as anfetaminas, poderá ocorrer a inibição de sua excreção. Nos casos de fármacos ácidos como os salicilatos, poderá ocorrer o aumento da excreção. As interações podem ser minimizadas dando um intervalo de 2 a 3 horas entre a administração do antiácido e a do outro medicamento.

A absorção do hidróxido de alumínio no trato gastrointestinal pode ser aumentada se este for administrado concomitantemente com citratos ou ácido ascórbico. Dessa forma, pacientes com insuficiência renal devem evitar o uso concomitante dessas substâncias com compostos de alumínio.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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 do medicamento

**Comprimido mastigável sabor morango:** comprimido na cor rosa, de faces planas e bordas chanfradas, com odor e sabor de morango.

**Comprimido mastigável sabor tradicional:** comprimido na cor branca, circular de faces planas e bordas chanfradas, com odor e sabor de menta.

**Comprimido mastigável sabor papaia-cassis:** comprimido na cor salmão, circular, de faces planas e bordas chanfradas, com odor e sabor de papaia e cassis.

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

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**Gelmax Dim comprimidos mastigáveis:** 2 a 4 comprimidos, de preferência entre as refeições e ao deitar ou de acordo com o critério médico. Os comprimidos deverão ser mastigados.

Não exceder a posologia de 12 comprimidos durante o período de 24 horas e não utilizar a dose máxima por um período superior a duas semanas, exceto sob orientação e supervisão médica.

Tendo em vista a grande variação da produção de ácido e o tempo de esvaziamento gástrico, a quantidade e o esquema posológico devem variar de acordo com as necessidades dos pacientes com úlcera péptica.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

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. Podem ocorrer alterações discretas de trânsito intestinal.

Em pacientes com insuficiência renal pode ocorrer hipermagnesemia.

Antiácidos contendo alumínio podem levar à diminuição da absorção de fluoreto e ao acúmulo de alumínio no soro, ossos e sistema nervoso central. O acúmulo de alumínio pode ser neurotóxico. Também tem sido relatada encefalopatia.

Pode ocorrer intoxicação por alumínio, osteomalácia e hipofosfatemia.

Além das reações relacionadas acima, são também consideradas reações adversas às relatadas abaixo:

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): Dor abdominal com cólicas, constipação, alteração do paladar, náuseas e vômitos.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): Transtorno de eletrólitos, inchaço dos tornozelos ou pés.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <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 Gelmax Dim. Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais e procurar o centro de saúde mais próximo.

As mesmas orientações dadas aos pacientes adultos devem ser observadas para os pacientes idosos.

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

## III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0235.0716

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza De Dio  
CRF - SP nº 19.710

**Registrado por:** EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay- Hortolândia – SP

CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

**Fabricado por:** EMS S/A  
São Bernardo do Campo - SP

SAC: 0800-191914  
[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

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



**Histórico de alteração para a 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/03/2014		(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo 10, 20 ou 40 comprimidos mastigáveis, nos sabores Tradicional, Papaia-Cassis ou Morango.

# **GELMAX DIM**

**hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona**

**EMS S/A**

**Suspensão Oral**

**400 MG + 400 MG + 30 MG**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Gelmax Dim

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona

### APRESENTAÇÕES

Suspensão oral. Embalagem contendo 60 mL, 120 mL ou 240 mL, nos sabores Tradicional, Papaia-Cassis ou Morango.

### USO ORAL

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão oral “Sabor Tradicional” contém:

hidróxido de alumínio<sup>(1)</sup> .....400 mg

hidróxido de magnésio.....400 mg

simeticona.....30 mg

Veículos\* q.s.p..... 5 ml

\* sorbitol xarope, propilenoglicol, sacarina sódica, clorhexidina digluconato, propilparabeno, metilparabeno, essência de hortelã, água purificada.

Cada 5 mL da suspensão oral “Sabor Papaia-Cassis” contém:

hidróxido de alumínio<sup>(1)</sup> .....400 mg

hidróxido de magnésio.....400 mg

simeticona.....30 mg

Veículos\* q.s.p..... 5 ml

\* sorbitol xarope, propilenoglicol, sacarina sódica, clorhexidina digluconato, propilparabeno, metilparabeno, aroma mamão, aroma cassis, betacaroteno 20%, água purificada.

Cada 5 mL da suspensão oral “Sabor Morango” contém:

hidróxido de alumínio<sup>(1)</sup> .....400 mg

hidróxido de magnésio.....400 mg

simeticona.....30 mg

Veículos\* q.s.p..... 5 ml

\* sorbitol xarope, propilenoglicol, sacarina sódica, clorhexidina digluconato, propilparabeno, metilparabeno, essência morango, corante vermelho 40, água purificada.

<sup>(1)</sup> Adicionado na forma de gel pasta a 15,3% (correspondente a 10% em óxido de alumínio).

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Gelmax Dim é um antiácido indicado para o alívio sintomático de acidez estomacal, azia e má digestão, esofagite péptica e hérnia do hiato. É também um antiflatulento indicado para o alívio dos sintomas consequentes a gases.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os fármacos utilizados neste medicamento apresentam reconhecida ação antiácida e no alívio da azia. A eficácia do hidróxido de alumínio e do hidróxido de magnésio encontra-se descrita no Remington<sup>1</sup>.

Em estudo cruzado, duplo-cego, comparou-se associação de hidróxido de alumínio e magnésio com carbonato de cálcio. Foram administrados em 83 indivíduos os medicamentos e a associação de hidróxido de alumínio e magnésio e demonstrou início de ação mais rápido e aumento significativo do pH esofágico diminuindo a azia. Os resultados do estudo demonstram a eficácia e a relativa superioridade da associação quando comparada ao carbonato de cálcio<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Remington: the science and practice of pharmacy, chapter 66.

<sup>2</sup>Decktor, D. L. et al. Effects of Aluminum/Magnesium Hydroxide and Calcium Carbonate on Esophageal and Gastric pH in Subjects with Heartburn. American Journal of therapeutics, 1995.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Gelmax Dim é um medicamento com atividade antiácida, contendo um componente antiflatulento. A combinação de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio permite a neutralização da acidez gástrica para o alívio da dispepsia, refluxo gastroesofágico e doença péptica ulcerosa. Além das suas propriedades antiácidas, o íon alumínio tem ação constipante intestinal, atribuída à sua propriedade adstringente. Essa ação é contrabalançada pelo efeito laxativo osmótico do íon magnésio e a associação à simeticona é importante no tratamento da flatulência.

O produto contém uma quantidade reduzida de sódio por dose diária.

Duas medidas do produto têm a capacidade de neutralização de 50,8 mEq de ácido.

O sabor agradável proporciona a maior adesão do paciente ao tratamento com Gelmax Dim.

Gelmax Dim proporciona alívio dos sintomas da úlcera péptica e demais afecções relacionadas à hipersecreção ácida. A alta potência de Gelmax Dim é alcançada graças à concentração de componentes antiácidos sem cálcio. Assim, Gelmax Dim pode produzir uma neutralização mais rápida e mais duradoura, sem o efeito "rebote" associado ao carbonato de cálcio. A fórmula equilibrada dos hidróxidos de alumínio e de magnésio minimiza os efeitos indesejáveis sobre o tubo digestivo. A simeticona é eficaz no alívio do desconforto relacionado à presença de bolhas gasosas associadas ao muco e ao ar deglutido.

#### Propriedades Farmacocinéticas

O hidróxido de alumínio administrado oralmente reage lentamente com o ácido clorídrico no estômago formando cloreto de alumínio solúvel, que é parcialmente absorvido. A presença de alimento ou outros fatores que diminuem o esvaziamento gástrico prolonga a disponibilidade do hidróxido de alumínio e aumenta a quantidade de cloreto de alumínio formado. Foi relatado que aproximadamente

0,1 a 0,5 mg é absorvido (considerando a posologia normal de antiácidos contendo alumínio), levando à duplicação da concentração usual de alumínio no plasma em pacientes com função renal normal.

O alumínio absorvido é eliminado na urina e, portanto, pacientes com insuficiência renal são mais sujeitos ao acúmulo (especialmente nos ossos e sistema nervoso central) e toxicidade por alumínio.

Os compostos de alumínio que permanecem no trato gastrointestinal formam sais insolúveis, pouco absorvidos no intestino, incluindo hidróxidos, carbonatos, fosfatos e derivados de ácidos graxos, que são excretados nas fezes.

O hidróxido de magnésio administrado oralmente reage 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. O magnésio atravessa a placenta e está presente em pequena quantidade no leite materno.

A simeticona é excretada de forma inalterada pelas fezes.

#### **Propriedades Farmacodinâmicas**

Os antiácidos reduzem a carga ácida total e neutralizam a acidez gástrica por tornar disponível menores quantidades de íons hidrogênio para difusão através da mucosa gastrointestinal. Os hidróxidos de alumínio e de magnésio apresentam a propriedade adicional de se ligar aos ácidos biliares.

A simeticona atua no estômago e intestino por alterar a tensão superficial dos gases e bolhas no muco, permitindo que coalesçam. A coalescência das bolhas de gás acelera a passagem de gás através do intestino, levando à eructação e flatulência.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Gelmax Dim é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

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

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Não exceder a posologia de 12 colheres-medida durante o período de 24 horas e não utilizar a dose máxima por um período superior a duas semanas, exceto sob orientação e supervisão médica.

Pacientes com disfunção renal não devem utilizar o produto. A administração prolongada de antiácidos contendo alumínio a pacientes com disfunção renal pode resultar em piora da osteomalácia devido à diálise. Os níveis teciduais elevados de alumínio contribuem para o desenvolvimento de síndromes de encefalopatia e osteomalácia ligadas à diálise. Pequenas quantidades de alumínio são absorvidas pelo trato gastrointestinal e a excreção renal é prejudicada pela insuficiência renal. O alumínio não é bem removido pela diálise devido à ligação à albumina e transferrina, que não atravessam as membranas de diálise. Como consequência, é depositado no osso e pode desenvolver a osteomalácia de diálise quando os pacientes com disfunção renal ingerirem grandes quantidades de alumínio por via oral. O alumínio forma complexos insolúveis com o fosfato no trato gastrointestinal, diminuindo assim a absorção do fosfato. O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio pelos pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia se a ingestão de fosfato não for adequada. A hipofosfatemia, em suas formas mais graves, pode levar à anorexia, mal-estar, fraqueza muscular e osteomalácia.

Deve-se evitar a administração de Gelmax Dim a pacientes que estejam sob tratamento com tetraciclina (vide “Interações Medicamentosas”).

O hidróxido de alumínio deve ser utilizado com precaução por pacientes que sofreram hemorragia grave do trato gastrointestinal superior. Pode ocorrer hipermagnesemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

#### **Uso durante a Gravidez**

Gelmax Dim só deve ser utilizado durante a gravidez se o benefício potencial superar o risco potencial para o feto.

#### **Uso durante a Lactação**

Consulte um médico antes de utilizar Gelmax Dim durante a lactação.

**Categoria de risco C:** Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

#### **Pacientes idosos**

As mesmas orientações dadas aos pacientes adultos devem ser observadas para os pacientes idosos.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Os antiácidos podem interagir com outros medicamentos pelo aumento do pH gástrico, alterando a desintegração, dissolução, solubilidade, ionização e tempo de esvaziamento gástrico. A absorção de fármacos fracamente ácidos é diminuída, resultando possivelmente em diminuição do efeito do fármaco (por exemplo, digoxina, fenitoína, clorpromazina e isoniazida). A absorção de fármacos fracamente básicos é aumentada, resultando possivelmente em toxicidade ou reações adversas (por exemplo, pseudofedrina e levodopa).

Os antiácidos podem interagir também pela adsorção ou ligação aos fármacos em sua superfície, resultando em diminuição na biodisponibilidade (por exemplo, tetraciclina). 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) e aumento da excreção de fármacos ácidos (por exemplo, salicilatos).

As interações podem ser minimizadas dando um intervalo de 2 a 3 horas entre a administração do antiácido e a do outro medicamento.

A absorção do hidróxido de alumínio no trato gastrointestinal pode ser aumentada se este for administrado concomitantemente com citratos ou ácido ascórbico. Dessa forma, pacientes com insuficiência renal devem evitar o uso concomitante dessas substâncias com compostos de alumínio.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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 do medicamento**

**Suspensão oral sabor tradicional:** suspensão homogênea na cor branca, com sabor e odor de hortelã, isenta de partículas, impurezas e material estranho.

**Suspensão oral sabor morango:** suspensão homogênea na cor vermelha, com sabor e odor de morango, isenta de partículas, impurezas e material estranho.

**Suspensão oral sabor papaia-cassis:** suspensão homogênea na cor amarelo alaranjado, com sabor e odor de papaia-cassis, isenta de partículas, impurezas e material estranho.

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

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

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Gelmax Dim suspensão oral:** AGITE BEM ANTES DE USAR. 2 a 4 colheres das de chá, de preferência entre as refeições e ao deitar ou de acordo com o critério médico. Não exceder a posologia de 12 colheres-medida durante o período de 24 horas e não utilizar a dose máxima por um período superior a duas semanas, exceto sob orientação e supervisão médica.

Tendo em vista a grande variação da produção de ácido e o tempo de esvaziamento gástrico, a quantidade e o esquema posológico devem variar de acordo com as necessidades dos pacientes.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

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. Podem ocorrer alterações discretas de trânsito intestinal.

Em pacientes com insuficiência renal pode ocorrer hipermagnesemia.

Antiácidos contendo alumínio podem levar à diminuição da absorção de fluoreto e ao acúmulo de alumínio no soro, ossos e sistema nervoso central. O acúmulo de alumínio pode ser neurotóxico. Também tem sido relatada encefalopatia.

Pode ocorrer intoxicação por alumínio, osteomalácia e hipofosfatemia.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <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 Gelmax Dim. Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

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

**III - DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0235.0716

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza De Dio  
CRF - SP nº 19.710

**EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08  
Bairro Chácara Assay- Hortolândia – SP  
CEP: 13.186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Indústria Brasileira

SAC: 0800-191914  
[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

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



### Histórico de alteração para a 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/03/2014		(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo 60 mL, 120 mL ou 240 mL, nos sabores Tradicional, Papaia-Cassis ou Morango.