



Hidróxido de Alumínio + Hidróxido de Magnésio + Simeticona

Prati-Donaduzzi

Suspensão Oral

37 mg/mL + 40 mg/mL + 5 mg/mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral de 37 mg/mL + 40 mg/mL + 5 mg/mL nos sabores menta e cereja, embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL ou 240 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral sabor menta contém:

| | |
|------------------------------------|-------|
| hidróxido de alumínio (gel)..... | 37 mg |
| hidróxido de magnésio (pasta)..... | 40 mg |
| simeticona (emulsão a 30%)..... | 5 mg |
| veículo q.s.p..... | 1 mL |

Excipientes: sacarina sódica, sorbitol 70%, manitol, metilparabeno, hietelose, propilparabeno, aroma de menta piperita líquido, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL da suspensão oral sabor cereja contém:

| | |
|------------------------------------|-------|
| hidróxido de alumínio (gel)..... | 37 mg |
| hidróxido de magnésio (pasta)..... | 40 mg |
| simeticona (emulsão a 30%)..... | 5 mg |
| veículo q.s.p..... | 1 mL |

Excipientes: sacarina sódica, sorbitol 70%, manitol, metilparabeno, hietelose, propilparabeno, aroma de cereja líquido, ácido cítrico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao 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

Este medicamento é 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 antitflatulência. A eficácia em neutralizar a acidez gástrica dos componentes deste medicamento, 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 dos componentes deste medicamento em um estudo duplo cego randomizado com 78 pacientes portadores de alterações gástricas, divididos em 2 grupos recebendo tratamento com este medicamento 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 deste medicamento.

Gasbarrini G. *et al.* (3) e Faaij RA, *et al.* (4) em seu estudo também mostrou que antiácidos são eficazes na proteção da mucosa gastrointestinal, 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 este medicamento 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

Este medicamento é uma formulação com propriedades antiácidas e antitflatulentas, 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 gastrointestinal, que contribuem para o aumento da acidez local.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento 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 pacientes com insuficiência renal severa.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração deste medicamento deve ser realizada com cautela em pacientes com porfíria que estejam fazendo hemodiálise, pois nesses casos, o uso de 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 nos 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 este medicamento por período maior do 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.

O teor de sódio está acima de 1 mg/mL.

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 ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, a administração deste medicamento 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. Nestes 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 de antiácido concomitante com quinidina pode aumentar o nível plasmático da quinidina e levar à sua superdose.
- Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de drogas como fenitoína, agentes hipoglicemiantes, antagonistas H_2 , atenolol, metoprolol, propranolol, cefdinir, cefpodoxima, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, levotiroxina, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, bifosfonatos, fluoreto de sódio, oxalato de potássio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina, 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 esta 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 este medicamento 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 DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar 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.

Sabor cereja: apresenta-se na forma de uma suspensão oral de cor branca e aroma característico de cereja.

Sabor menta: apresenta-se na forma de uma suspensão oral de cor branca e aroma característico de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser ingerido de 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). Agite antes de usar.

A administração deste medicamento 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 deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, 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 (> 1/1000 e 1/100);

Rara (> 1/10000 e 1/1000)

Muito rara (< 1/10000);

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 gastrointestinais

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

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Desconhecida: hipermagnesemia, hiperaluminemia e hipofosfatemia (vide **Advertências e Precauções**).

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação 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 íleo em pacientes sob risco (vide **Advertências e Precauções**).

Tratamento

Alumínio e magnésio são eliminados através do trato urinário; o tratamento da superdose aguda consiste em reidratação e diurese forçada.

Nos casos de deficiência da função renal é necessário hemodiálise e diálise peritoneal.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0215

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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



| 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 do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| - | - | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/08/2014 | nº de conhecimento 201408010157 PR | Pós-registro de alteração menor de excipiente | - | COMPOSIÇÃO e 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VP e VPS | Suspensão oral de 37 mg/mL + 40 mg/mL + 5 mg/mL |
| 02/04/2014 | 0247742/14-4 | 10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula | - | - | - | - | - | - | - |