



Mylanta® Plus

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda

Suspensão oral - sabores menta e morango

80 mg/mL de hidróxido de alumínio gel seco, 80 mg/mL de hidróxido de magnésio e

6 mg/mL de simeticona

MYLANTA® PLUS

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral nos sabores menta e morango, em frasco com 240 mL, contendo 80 mg/mL de hidróxido de alumínio gel seco, 80 mg/mL de hidróxido de magnésio e 6 mg/mL de simeticona.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de MYLANTA® PLUS contém 80 mg de hidróxido de alumínio gel seco (equivalente a 61,2 mg de hidróxido de alumínio), 80 mg de hidróxido de magnésio e 6 mg de simeticona.

Excipientes (sabor menta): ácido cítrico, água purificada, aroma natural de hortelã, essência de limão, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada e sorbitol.

Excipientes (sabor morango): ácido cítrico, água purificada, aroma artificial de morango, corante vermelho (Ponceau 4R), metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada e sorbitol.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o alívio sintomático da acidez estomacal, azia e má digestão associadas ao diagnóstico de úlcera péptica, gastrite, esofagite péptica e hérnia de hiato e também para o alívio dos sintomas provocados por gases.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

*Sherbaniuk et al*¹ monitorou, em um estudo duplo-cego, a cicatrização e alívio dos sintomas em 38 pacientes com úlcera gástrica tratados por 6 semanas com cimetidina e antiácido (hidróxido de alumínio / hidróxido de magnésio / simeticona). No grupo de antiácido 5 pacientes foram retirados do estudo por motivo de dor, desvio de protocolo e efeitos colaterais. Todos os pacientes do grupo de cimetidina completaram o estudo. Antiácido na dose de 10 mL administrado 4 vezes ao dia é comparável com cimetidina 300 mg administrado 4 vezes ao dia no alívio dos sintomas de úlcera gástrica benigna.

*Priebe et al*² avaliou a capacidade de proteção gástrica em um grupo de 75 pacientes doentes com risco de hemorragia aguda no trato gastrintestinal superior randomizados em 2 grupos, o primeiro grupo, com 38 pacientes que receberam cimetidina e o segundo com 37 pacientes que receberam antiácido (hidróxido de alumínio / hidróxido de magnésio / simeticona). Em 7/38 pacientes do grupo de cimetidina ocorreu hemorragia gastrintestinal superior, não ocorrendo em nenhum paciente do grupo de antiácido ($p < 0,01$). Concluiu-se que o antiácido é a melhor escolha para evitar este tipo de hemorragia.

*Poleski e Spanier*³ avaliaram em um estudo randomizado a eficácia de cimetidina *versus* antiácido (hidróxido de alumínio / hidróxido de magnésio / simeticona) na prevenção de erosão causada por stress em 44 pacientes. Todos os pacientes foram examinados por endoscopia 72 horas após o tratamento. Grau 3 ou 4 de erosão ocorreram em 5/21 pacientes tratados com cimetidina e 8/16 pacientes tratados com antiácido ($p > 0,05$). O pH gástrico ≥ 4 foi mantido em 79,5% do tempo pela cimetidina e 97,9% do tempo pelo antiácido ($p < 0,001$). Cimetidina e antiácido são equivalentes na prevenção de erosão por stress, enquanto que antiácido é superior em número de horas no controle de pH.

*Decktor et al*⁴ em um estudo cruzado, duplo-cego comparou os efeitos de doses únicas orais de 2 antiácidos (hidróxido de alumínio associado com hidróxido de magnésio e outro contendo carbonato de cálcio) e placebo sobre o pH esofágico e gástrico em 83 indivíduos com azia. Os pacientes receberam os medicamentos 1 hora após a refeição. O início da ação do hidróxido de alumínio/magnésio foi mais rápido em 41, mais lento em 13 e idêntico em 29 pacientes em relação ao carbonato de cálcio. Ambas as formulações antiácida aumentaram significativamente o pH esofágico em comparação ao placebo. A duração de ação de hidróxido de alumínio/magnésio no esôfago foi de 82 min e 60 min para carbonato de cálcio ($p < 0,05$). No estômago, apenas hidróxido de alumínio / hidróxido de magnésio aumenta o pH gástrico em comparação ao placebo, com duração de ação de 26 min. Estes resultados demonstraram a eficácia e relativa superioridade de hidróxido de alumínio / hidróxido de magnésio em comparação com o carbonato de cálcio no aumento do pH esofágico e gástrico. No entanto, a magnitude e duração de ação



INDUSTRIAL LTDA.

de ambos os antiácidos no pH esofágico, em contraste com efeitos mínimos no pH gástrico, sugeriram fortemente que o esôfago é o principal local de atividade antiácida no alívio da azia.

Referências bibliográficas

1. Sherbaniuk, R.W., Wensel, R.H., Bailey, R.J., Kirdeikis, P., Fisher, D., Thomson, A.B. Comparative study of cimetidine and MYLANTA II in the 6-week treatment of gastric ulcer. *Journal of clinical gastroenterology*; Jun(7);3:211-5, 1985.
2. Priebe, H.J., Skillman, J.J., Bushnell, L.S., Long, P.C., Silen, W. Antacid versus cimetidine in preventing acute gastrointestinal bleeding. A randomized trial in 75 critically ill patients. *The New England journal of medicine*; Feb(302);8;426-30, 1980.
3. Poleski, M.H., Spanier, A.H. Cimetidine versus antacids in the prevention of stress erosions in critically ill patients. *The American journal of gastroenterology*; Feb(81);2;107-11, 1986.
4. Decktor, D.L., Robinson, M., Maton, P.N., Lanza, F.L., Gottlieb, S. Effects of Aluminum/Magnesium Hydroxide and Calcium Carbonate on Esophageal and Gastric pH in Subjects with Heartburn. *Am J Ther*. Aug;2(8):546-552, 1995.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MYLANTA® PLUS é um medicamento com atividade antiácida, contendo ainda simeticona, um fármaco de ação antiflatulenta. 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 a simeticona é importante no tratamento da flatulência e alívio dos sintomas causados pelo refluxo.

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.

MYLANTA® PLUS possui rápido início de ação por neutralizar o ácido gástrico logo após ser ingerido. Desta maneira, espera-se alívio rápido.

Propriedades Farmacodinâmicas

O hidróxido de alumínio é lentamente solubilizado no estômago e reage com o ácido clorídrico para formar cloreto de alumínio e a água. O hidróxido de alumínio aumenta o pH do conteúdo do estômago e proporciona alívio da hiperacidez. O hidróxido de alumínio também tem mostrado melhorar a atividade da ciclo-oxigenase da prostaglandina da mucosa que podem mediar um efeito protector.

O hidróxido de magnésio reage com o ácido clorídrico gástrico para formar o cloreto de magnésio e água. Esta reação neutraliza parcialmente o ácido do estômago aumentando o pH do conteúdo do estômago e proporcionando alívio da hiperacidez.

A simeticona atua no estômago e intestino alterando 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.

Propriedades Farmacocinéticas

A absorção de alumínio é fortemente determinada pelas doses administradas de alumínio, bem como do ambiente físico-químico no trato gastrointestinal e a presença de elementos dietéticos. Depois da reação entre o hidróxido de alumínio e de ácido gástrico, cerca de 17-30% de cloreto de alumínio formado no estômago é absorvida.

Aproximadamente um terço do magnésio administrado oralmente é lentamente absorvido a partir do intestino delgado, no entanto, mas em caso de uma baixa ingestão a absorção de magnésio aumenta. A ingestão dietética normal de magnésio varia geralmente de 140-360 mg / dia, com uma absorção intestinal de cerca de 100 mg / d.

A simeticona é uma substância quimicamente inerte, fisiologicamente inativa e não é absorvida pelo trato gastrointestinal.

A maioria (80-90%) de alumínio absorvido torna-se ligado às proteínas séricas (principalmente transferrina). A parte restante está ligada a compostos de baixa massa molecular, especialmente citrato. O alumínio pode acumular nos ossos, pulmão, baço, cérebro e tecido nervoso.

Os níveis de magnésio totais do corpo são cerca de 25 g (1,000 mmol), sendo que metade desse montante está localizado no osso. O restante de magnésio é quase inteiramente intracelular, com apenas 1%



INDUSTRIAL LTDA.

localizado no fluido extracelular. Os níveis de magnésio no soro normal está entre o intervalo 1,5-2,5 mEq / l (0,7-1 mmol /l). Cerca de 30% do magnésio no sangue está ligado a proteína, 15% de complexos com fosfato e outros anións, e os restantes estão na forma livre, como magnésio ionizado.

A maior parte do alumínio é excretada por via renal, sendo a excreção biliar a provedora de 2% da eliminação total de alumínio.

A excreção urinária e, assim, a concentração sérica de magnésio, é controlada pela reabsorção renal de filtração, e a excreção líquida é geralmente igual à absorção de líquido. A maior (60%) reabsorção de magnésio é feita por via paracelular no ramo cortical ascendente grosso da alça de Henle e é aumento pelo hormônio da paratireóide e diminuiu a hipercalcemia e hipermagnesemia. Menores quantidades do total filtrado de magnésio são reabsorvidos no túbulo proximal (20%) e túbulo distal (5 - 10%).

4. CONTRAINDICAÇÕES

MYLANTA® PLUS é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com disfunção renal.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O hidróxido de alumínio deve ser utilizado com precaução por pacientes que sofreram hemorragia grave do trato gastrintestinal superior.

Pode haver casos em que não haja melhora dos sintomas ou surgir algum sintoma sugestivo de sangramento como fezes escuas ou vômito com aspecto de “borra de café”.

O medicamento deve ser revisto para pacientes tenham doença renal ou siga uma dieta restrita de magnésio.

MYLANTA® PLUS pertence a Categoria C de Risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, uma vez que não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Absorção de captopril, dasatinibe, itraconazol, a rosuvastatina, algumas tetraciclinas, incluindo a doxiciclina, algumas quinolonas como a ciprofloxacina, levofloxacina, norfloxacina e ofloxacina, podem ser prejudicada na presença de hidróxido de alumínio.

Produtos de hidróxido de magnésio podem impedir a absorção de tetraciclinas administrada oralmente. O mecanismo de ação pode ser a quelação de íons de magnésio pela tetraciclina, resultando na formação de um menor composto solúvel que não é facilmente capaz de penetrar na mucosa intestinal.

A classe de fluoroquinolonas, forma quelatos com cátions multivalentes, tais como o magnésio podendo diminuir a biodisponibilidade do medicamento.

As interações podem ser minimizadas dando um intervalo da administração do MYLANTA® PLUS entre 2 a 3 horas antes ou depois do uso destes medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MYLANTA® PLUS deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz. Este medicamento é válido por 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.

Sabor menta: suspensão branca, sem grumos, com odor e sabor de menta-limão.

Sabor morango: suspensão rosa, sem grumos, com odor e sabor de morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. Agitar bem antes de usar.



INDUSTRIAL LTDA.

Tomar 2 a 4 colheres de chá (10 a 20 mL), de preferência entre as refeições e ao deitar ou conforme orientação médica. Não exceder 12 colheres-medida durante um período de 24 horas e não utilizar a dose máxima por mais de 2 semanas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Esse medicamento, muito raramente (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), pode causar as seguintes reações: pode causar erupção cutânea, urticária, constipação, diarreia, náusea, vômito, digesia, queimação na boca e garganta, angioedema e alergia.

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

A toxicidade de alumínio ocorre quase que exclusivamente em pacientes que são incapazes de excretar o alumínio, devido ao comprometimento da função renal. Sinais e sintomas incluem hipercalcemia, anemia microcítica reversível que não responde à terapia de reposição de ferro, osteodistrofia renal, encefalopatia progressiva e síndrome do esgotamento fósforo, caracterizada por anorexia, mal-estar e fraqueza muscular.

A ingestão oral de magnésio raramente resulta em toxicidade em pacientes com função renal normal. Sinais de hipermagnesemia normalmente começam a desenvolver com os níveis plasmáticos de cerca de 4 mEq / L (4,8 mg / dL). Os sintomas geralmente se correlacionam com os níveis sanguíneos de magnésio, no entanto, há variabilidade entre os relatos na literatura em pacientes com níveis sanguíneos semelhantes. Os sintomas associados com os níveis sanguíneos entre 4 e 10 mEq / L (4,8 a 12 mg / dL) incluem náuseas, vômitos, rubor facial, sonolência e hipotensão. Os sintomas que aparecem em ou acima dos níveis plasmáticos de 10 mEq / L (12 mg / dL) incluem alterações no ECG (eletrocardiograma), perda de reflexo do tendão, paralisia dos músculos voluntários e depressão respiratória. Cerca de 15 mEq / L (18 mg / dL), parada cardíaca e ataque cardíaco pode ocorrer.

Não há relatos de superdosagem de simeticona.

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.5721.0007

Farmacêutica Responsável: Patricia Meneguello da Silva Carvalho – CRF - SP nº 30.538

Fabricado e Embalado por:

Takeda Pharma Ltda.

Jaguariúna - SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda.

Rod. Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP

CNPJ: 59.748.988/0001-14

Serviços ao Consumidor

0800 728 6767

www.jnjbrasil.com.br

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



Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data aprovação	Itens de Bula	Versões	Apresentações relacionadas
07/10/2010	571858/10-9	10270 - MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	07/10/2010	-	10270 - MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	Aguardando Análise	COMPOSIÇÃO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Suspensão oral - sabores menta e morango
10/11/2010	124703/10-4	1432 - MEDICAMENTO NOVO - Aditamento	10/11/2010	-	1432 - MEDICAMENTO NOVO - Aditamento	Aguardando Análise	Atualização da nomenclatura do excipiente sacarina sódica de acordo com a atualização do DCB e exclusão da frase de advertência “Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes”.	VP/VPS	Suspensão oral - sabores menta e morango
13/12/2013	1053359/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1053359/13-1-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados nas petições anteriores, conforme segue: - COMPOSIÇÃO - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP/VPS	Suspensão oral - sabores menta e morango



							<ul style="list-style-type: none">- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?- ATUALIZAÇÃO DA NOMENCLATURA DO EXCIPIENTE SACARINA SÓDICA DE ACORDO COM A ATUALIZAÇÃO DO DCB E EXCLUSÃO DA FRASE DE ADVERTÊNCIA “ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES”.		
13/12/2013	1053406/13-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1053406/13-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	<ul style="list-style-type: none">- Alteração da responsável técnica- Atualização do nome razão social da empresa fabricante e embaladora do produto de “Nycomed Pharma Ltda.” para “Takeda Pharma Ltda.”- Adequação da bula de acordo com o CCDS (Company Core Data Sheet) para os itens:- De uso adulto para “uso adulto e pediátrico acima de 12 anos”;- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS Suspensão oral - sabores menta e morango	

							<ul style="list-style-type: none"> - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS - SUPERDOSE 		
17/11/2014	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014	<p>Melhoria de texto de bula nos pontos:</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS Suspensão oral - sabores menta e morango	