



**GAVIZ<sup>®</sup>**

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

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Suspensão oral

40 mg/mL + 40 mg/mL

# GAVIZ®

hidróxido de alumínio + carbonato de magnésio

Suspensão oral



## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão oral 40 mg/mL + 40 mg/mL: embalagem contendo frasco de 240 mL nos sabores hortelã ou morango.

### USO ORAL

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada mL da suspensão sabor morango contém:

hidróxido de alumínio\* ..... 40 mg

\*na forma de gel

carbonato de magnésio ..... 40 mg

Excipientes: manitol, alginato de sódio, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, goma xantana, corante vermelho eritrosina, aroma artificial de morango e água purificada.

Cada mL da suspensão sabor hortelã contém:

hidróxido de alumínio\* ..... 40 mg

\*na forma de gel

carbonato de magnésio ..... 40 mg

Excipientes: manitol, alginato de sódio, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, goma xantana, corante amarelo crepúsculo, corante azul brilhante, aroma de hortelã e água purificada.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Tratamento sintomático da azia, esofagite de refluxo, desconforto esofágico, hiperacidez.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Três tipos de antiácidos líquidos e comprimidos foram estudados *in vitro* e *in vivo*: hidróxido de alumínio, hidróxido de alumínio-carbonato de magnésio e hidrotalcita. Os efeitos sobre o pH gástrico de suspensões antiácidas e comprimidos para mastigar com ingredientes ativos, foram estudados em 36 voluntários, a sequência de ambas as formas de administração a ser aleatório. A secreção de ácido gástrico foi estimulada continuamente durante o experimento por uma perfusão de pentagastrina. Os comprimidos antiácidos mastigáveis deram resultados inferiores quando comparados com o antiácido mesmo no estado líquido. Antiácidos na forma de suspensão são, portanto, preferenciais no tratamento de doenças ácido-pépticas.

#### Referências Bibliográficas

1. Browsers JR, Tygat GN. Biopharmaceutical properties of liquid and tablet antacids: in vivo studies using the intragastric pH-measurement technique. Pharm Pharmacol. 1978.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento reage quimicamente neutralizando ou tamponando as quantidades existentes do ácido estomacal, mas não possui efeito direto na produção deste.

A ação resulta no aumento do pH estomacal, promovendo o alívio dos sintomas de hiperacidez. O medicamento também reduz a concentração do ácido no lúmen do esôfago, causando o aumento do pH intraesofágico e diminuição da atividade da pepsina. Também pode aumentar a pressão do esfíncter esofágico inferior. A presença do alumínio no antiácido tem efeito citoprotetor na mucosa gástrica que pode estar associado à estimulação da secreção da prostaglandina, promovendo proteção da mucosa contra a necrose e hemorragia causada por agentes corrosivos, como o ácido acetilsalicílico e o etanol.

Pequenas quantidades de alumínio do hidróxido de alumínio são absorvidas pelo intestino.

A duração da ação do medicamento é determinada primeiramente pelo tempo de esvaziamento gástrico.

A eliminação é pelas vias renal e fecal. De 15 a 30% dos sais formados são absorvidos e depois excretados pelos rins.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### Geral

Deve ser usado com cautela e somente sob circunstâncias especiais em pacientes com obstrução intestinal. O risco/benefício deverá ser considerado em pacientes com o mal de Alzheimer, apendicite ou sintomas, sangramento gastrointestinal ou renal não diagnosticado, cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva, edema ou toxemia da gravidez, constipação, diarreia crônica, obstrução da passagem gástrica, hemorroidas, hipofosfatemia e insuficiência renal.

### Gravidez

Os antiácidos geralmente são considerados seguros, evitando-se doses altas e crônicas. Embora estudos adequados e controlados não tenham sido realizados, foram reportados efeitos adversos, como: hipercalcemia, hipermagnesemia, hipomagnesemia e aumento nos reflexos dos tendões, em fetos e/ou neonatos nascidos de mães que utilizaram cronicamente antiácidos contendo: alumínio, cálcio e/ou magnésio, especialmente em altas doses.

### Amamentação

As concentrações de alumínio e magnésio encontradas no leite materno não são suficientes para produzir efeitos no lactente. Não tem sido documentados problemas em humanos.

### Pediatria

Antiácidos não devem ser administrados em crianças até 6 anos de idade, exceto quando prescrito pelo médico, neste caso, para evitar complicação de alguma condição existente (por exemplo: apendicite) ou o aparecimento de efeitos adversos severos, é necessário um diagnóstico apropriado uma vez que a criança geralmente não consegue descrever seus sintomas precisamente.

O uso do produto é contraindicado em crianças muito jovens por causa do risco de hipermagnesemia (pela presença de magnésio na fórmula) e toxicidade por alumínio (pela presença de alumínio na fórmula), especialmente em crianças desidratadas ou com insuficiência renal.

### Idosos

Doença metabólica óssea é comumente observada em pacientes idosos e pode ser agravada com a depleção de fósforo, hipercalcúria e inibição da absorção de flúor causado pelo uso crônico de antiácidos contendo alumínio. Os pacientes idosos também são mais suscetíveis a insuficiência renal relacionada à idade podendo levar à retenção de alumínio.

Embora não seja conhecido se a ingestão de alumínio pode levar ao mal de Alzheimer, o uso de antiácido contendo alumínio em pacientes portadores do Mal de Alzheimer não é recomendado. Pesquisas sugerem que o alumínio pode contribuir para o desenvolvimento da doença, uma vez que foram encontradas concentrações de alumínio na massa neurofibrilar do tecido cerebral.

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

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **Acidificantes urinários:** os antiácidos podem alcalinizar a urina, agindo contra o efeito acidificante.
  - **Anfetaminas ou quinidina:** o uso concomitante com antiácido, em doses que causem a alcalinização da urina, pode inibir a excreção desses medicamentos resultando em toxicidade. Pode necessitar de ajuste de dose.
  - **Anticolinérgicos:** o uso concomitante com antiácido pode diminuir a absorção de anticolinérgicos, reduzindo a sua eficácia. O medicamento deve ser administrado com intervalo de 1 hora à administração do antiácido.
  - **Preparações contendo cálcio:** o uso concomitante e prolongado com antiácidos contendo bicarbonato pode resultar na síndrome alcalina do leite.
  - **Celulose fosfato sódica:** o uso concomitante com antiácido contendo magnésio pode resultar em ligação do magnésio, portanto, o antiácido deve ser administrado com intervalo de 1 hora à administração da celulose fosfato sódica.
  - **Citratos:** o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio ou bicarbonato de sódio pode resultar em alcalose sistêmica. No caso de antiácido contendo alumínio pode ocorrer o aumento da absorção do alumínio, levando à toxicidade aguda, especialmente em pacientes com insuficiência renal.
  - **Glicosídeos digitálicos:** o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio ou magnésio pode inibir a absorção desses medicamentos, diminuindo a sua concentração plasmática.
  - **Medicamentos de liberação entérica:** o uso concomitante com antiácidos pode causar rápida dissolução destes medicamentos, resultando em irritação gástrica ou duodenal.
  - **efedrina:** a alcalinização da urina induzida pelo bicarbonato pode aumentar a meia-vida da efedrina e prolongar a duração do seu efeito, o ajuste da dose de efedrina se faz necessário.
  - **Fluoroquinolonas:** a alcalinização da urina pode reduzir a solubilidade do ciprofloxacino e do norfloxacino na urina, especialmente se a urina exceder o pH 7,0. Caso sejam utilizados conjuntamente, os pacientes devem ser observados se ocorrer sinais de cristúria ou nefrotoxicidade.
- Os antiácidos contendo alumínio e magnésio podem reduzir a absorção das fluoroquinolonas, resultando na baixa concentração sérica e urinária destes medicamentos, portanto, o uso concomitante não é recomendado. Embora sejam utilizados concomitantemente, é recomendado que a enoxacina seja administrada 2 antes ou 8 horas depois do antiácido; o ciprofloxacino e o lomefloxacino 2 antes ou 6 horas depois do antiácido; o norfloxacino e ofloxacino 2 horas antes ou depois do antiácido.
- **Ácido fólico:** o uso prolongado de antiácidos contendo alumínio e magnésio pode diminuir a absorção de ácido fólico, deve ser administrado o antiácido no mínimo 2 horas depois de ácido fólico.
  - **Receptor antagonista de histamina H2:** embora o uso concomitante de antiácido possa ser indicado no tratamento de úlcera péptica para alívio da dor, este não é recomendado, pois a administração concomitante de altas doses de antiácido pode diminuir a absorção do receptor antagonista de histamina H2.
  - **Preparação oral de ferro:** pode ocorrer a diminuição da absorção com o uso concomitante com trissilicato de magnésio, recomenda-se espaçar as administrações.
  - **isoniazida oral:** o uso concomitante com antiácido contendo alumínio pode atrasar e diminuir a absorção da isoniazida recomenda-se que a isoniazida seja administrada no mínimo 1 hora antes do antiácido.
  - **cetoconazol:** os antiácidos podem aumentar o pH gastrointestinal, resultando numa redução da absorção de cetoconazol, recomenda-se administrar antiácidos no mínimo 3 horas antes da administração do cetoconazol.
  - **lítio:** o bicarbonato de sódio favorece a excreção de lítio, diminuindo a sua eficácia.
  - **misoprostol:** o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio pode agravar a diarreia induzida pelo misoprostol.
  - **pancrelipase:** embora o uso concomitante de antiácido seja necessário para prevenir a inativação da pancrelipase pela pepsina gástrica e pH ácido, os antiácidos contendo magnésio não são recomendados uma vez que podem diminuir a eficácia da pancrelipase.
  - **penicilamina:** a absorção pode reduzir com o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio ou magnésio. Recomenda-se que os antiácidos e a penicilamina sejam administrados em separado com uma distância de 2 horas.
  - **Fenotiazinas, especialmente clorpromazina oral:** a absorção pode ser inibida com o uso concomitante de antiácidos contendo alumínio ou magnésio.
  - **fenitoína:** o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio e/ou magnésio, pode diminuir a absorção da fenitoína, reduzindo também a sua concentração sérica. Recomenda-se administrar os dois medicamentos com uma diferença de 2 a 3 horas.

- **fosfato oral:** o alumínio e o magnésio presentes nos antiácidos podem ligar-se ao fosfato impedindo a sua absorção.
- **quinina:** o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio pode diminuir a absorção de quinina.
- **Salicilatos:** a alcalinização da urina pode aumentar a excreção de salicilatos e diminuir suas concentrações séricas, portanto, é recomendado o ajuste de dose dos salicilatos.
- **fluoreto de sódio:** o uso concomitante com hidróxido de alumínio pode diminuir a absorção e aumentar a excreção fecal de fluoreto.
- **Resina sulfonada de poliestireno sódico:** a neutralização do ácido gástrico pode ser impedida pelo uso concomitante da resina sulfonada de poliestireno sódico com antiácidos contendo magnésio, resultando em possível alcalose sistêmica. O uso concomitante não é recomendado.
- **sucralfato:** o uso concomitante não é recomendado, pois os antiácidos podem interferir na ligação do sucralfato com a mucosa. Não deve ser administrado o antiácido 30 minutos antes ou depois da administração do sucralfato.
- **Tetraciclina oral:** a absorção pode diminuir com a administração concomitante de antiácidos, pela possibilidade e formação de complexos não absorvíveis e/ou o aumento do pH gástrico. Os pacientes devem ser advertidos para não tomar antiácidos entre 3 a 4 horas da administração da tetraciclina.
- **Vitamina D incluindo calcifediol e calcitriol:** o uso concomitante com antiácidos contendo magnésio pode resultar em hipermagnesemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

#### **Ingestão Concomitante com Outras Substâncias**

GAVIZ não deve ser ingerido com quantidade grande de leite ou derivados.

#### **Interferência em Exames Laboratoriais**

**Teste de secreção do ácido gástrico:** os antiácidos podem antagonizar o efeito da pentagastrina e da histamina na evolução da função da secreção gástrica.

As concentrações séricas de cálcio e gastrina podem aumentar e a de fosfato sérico diminuir. O pH sistêmico e urinário pode aumentar.

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**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.**

**Aspecto físico (GAVIZ sabor hortelã):** suspensão de cor verde com aroma e sabor hortelã.

**Aspecto físico (GAVIZ sabor morango):** suspensão de cor rosa com aroma e sabor 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**

Agite bem o frasco da suspensão oral antes de usar e evite seu congelamento.

##### **Posologia**

Suspensão oral: 1 a 2 colheres de sobremesa (10 - 20 mL) após as refeições e ao deitar ou conforme prescrição médica.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Pacientes em diálise com insuficiência renal crônica podem desenvolver neurotoxicidade (mudanças de humor ou mental).

Doses altas podem levar à impactação fecal (constipação severa), inchaço dos pés ou na região baixa das pernas.

Doses altas ou pacientes com insuficiência renal: alcalose metabólica (dor ou contração muscular, nervosismo ou impaciência, respiração lenta, paladar desagradável, cansaço incomum ou fraqueza).

Uso contínuo ou prolongado: hipercalcemia associada à síndrome alcalina do leite (necessidade frequente de urinar, dor de cabeça contínua, perda de apetite contínuo, náusea ou vômito, cansaço incomum ou fraqueza), osteomalácia e osteoporose causada por depleção de fosfato (dor óssea, contração dos pulsos ou do tornozelo).

Doses altas ou uso prolongado: síndrome da depleção de fósforo (sentimento de desconforto, perda de apetite contínua, fraqueza muscular, perda de peso incomum).

Outros: paladar calcário, aumento de sede, dor de estômago, pequenos pontos descoloridos nas fezes.

**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**

Caso ocorra ingestão inadvertida de uma superdosagem do produto, instituir o esvaziamento do estômago (lavagem gástrica) e introduzir medidas de apoio clínico.

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

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA**

Registro MS – 1.0497.1156

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP - CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1 Conj. 11, Lote 6/12 – Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF – CEP: 72.549-555  
CNPJ 60.665.981/0007-03  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



### Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
620190/10-3	10272 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	28/07/2010	30/07/2010	Versão inicial
Gerado no momento da petição	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2013	N/A	- Correções ortográficas