

GASTROGEL[®]

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

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

comprimido mastigável

(153 + 200 + 25) mg

GASTROGEL®

hidróxido de alumínio
hidróxido de magnésio
simeticona

Comprimido mastigável

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio, simeticona.

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Comprimidos mastigáveis de 153 + 200 + 25 mg em embalagem contendo 20 comprimidos, sabor tradicional e sabor menta.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada comprimido mastigável sabor tradicional contém:

hidróxido de alumínio.....	153 mg
(equivalente a 200 mg de hidróxido de alumínio gel seco)	
hidróxido de magnésio.....	200 mg
simeticona.....	25 mg
Excipiente QSP.....	1 comprimido

(amido, ciclamato de sódio, manitol, povidona, sacarina sódica di-hidratada, estearato de magnésio, sorbitol).

Cada comprimido mastigável sabor menta contém:

hidróxido de alumínio.....	153 mg
(equivalente a 200 mg de hidróxido de alumínio gel-seco)	
hidróxido de magnésio.....	200 mg
simeticona.....	25 mg
Excipiente QSP.....	1 comprimido

(amido, ciclamato de sódio, manitol, povidona, sacarina sódica di-hidratada, estearato de magnésio, sorbitol, aroma natural de menta, corante amarelo de tarrazina laca de alumínio e corante azul de indigotina 132 laca de alumínio).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas da azia associada ao refluxo gástrico (retorno anormal do conteúdo do estômago - suco gástrico e alimentos - para o esôfago), esofagite de refluxo (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico), hérnia de hiato (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma passagem naturalmente fechada do diafragma (músculo responsável pela respiração)) e hiperacidez (excesso de acidez).

Também é utilizado como antiflatulento (antigases) para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gastrogel® é uma formulação com propriedades antiácidas e antiflatulentas, pois contém hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona. O hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio neutralizam a acidez gástrica (do estômago) e a simeticona, um polímero de sílica, é importante no tratamento da aerofagia (ingestão de ar), promovendo a eliminação dos gases excessivos acumulados no trato gastrointestinal (trato digestivo), que contribuem para o aumento da acidez local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gastrogel® não deve ser utilizado nos seguintes casos: hipersensibilidade (alergia ou intolerância) aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa (redução acentuada da função dos rins), pacientes

com hipofosfatemia (quantidade anormalmente diminuída de fosfatos no sangue), gravidez, amamentação e obstrução intestinal.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal severa.

Gastrogel® sabor menta:

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de Gastrogel® deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria (doença na formação das células vermelhas do sangue que se manifesta através de problemas de pele e/ou complicações neurológicas) que estejam fazendo hemodiálise, pois nesses casos, o uso de hidróxido de alumínio pode ser inseguro;

O hidróxido de alumínio pode causar constipação (prisão de ventre) e superdose com sais de magnésio pode causar hipomotilidade intestinal (diminuição dos movimentos do intestino).

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 (diminuição) de fosfato (devido à ligação de alumínio-fosfato) acompanhada de aumento da reabsorção óssea e hipercalciúria (eliminação elevada de cálcio na urina) com o risco de osteomalácia (doença nos ossos caracterizada por perda de minerais). Monitorização médica é recomendada em caso 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 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.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, a administração de Gastrogel® 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 (dano do sistema nervoso central), demência, anemia microcítica (anemia caracterizada pela diminuição do tamanho das células vermelhas do sangue) ou piora da osteomalácia (doença nos ossos caracterizada por perda de minerais) induzida por diálise (processo de filtração do sangue onde ocorre a retirada do excesso de água e substâncias que não são mais aproveitadas pelo corpo e que deveriam ser eliminadas através da urina).

Altas doses deste medicamento podem provocar ou agravar obstrução intestinal e íleus (paralisação dos movimentos intestinais) 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.

Gastrogel® sabor menta:

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- O uso de antiácido concomitante (juntamente) com quinidinas 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 (que reduzem a taxa de açúcar no sangue), antagonistas H₂, 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, fosinopril e tacrolimo.
- A administração do hidróxido de alumínio juntamente 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 Gastrogel[®] em virtude do risco de encefalopatias hepáticas (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática).
- 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).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Aspecto Físico

Gastrogel[®] sabor tradicional: Comprimido circular, plano, chanfrado de coloração branca, isento de material estranho.

Gastrogel[®] sabor menta: Comprimido circular, plano, chanfrado de coloração verde claro a levemente amarelada, salpicado (com pontos verde-amarelados) e isento de material estranho.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de Gastrogel[®] devem ser bem mastigados, meia à uma hora antes ou após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas; não degluti-los (engoli-los) inteiros. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

A administração de Gastrogel[®] pode ser:

Crianças: 1 a 2 comprimidos mastigáveis ao dia.

Adultos: 2 a 4 comprimidos mastigáveis, 4 vezes ao dia.

Não há estudos dos efeitos de Gastrogel[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A seguinte faixa de frequência foi utilizada na descrição das reações adversas:

- muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- 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 (coceira), urticária (erupções na pele acompanhadas de manchas e coceiras), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reações anafiláticas (reações alérgicas graves e imediatas).

- Distúrbios gastrointestinais

Incomum: diarreia ou prisão de ventre (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências e Precauções”). Também podem ocorrer regurgitação (retorno do conteúdo do estômago em direção à boca), náusea e vômito.

- Distúrbios do metabolismo e nutrição

Desconhecida: hipermagnesemia (aumento dos níveis de magnésio no sangue), hiperaluminemia (aumento dos níveis de alumínio no sangue) e hipofosfatemia (diminuição dos níveis de fosfato no sangue) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências e Precauções”).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

- 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 íleus em pacientes sob risco (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e Precauções”).

- Tratamento:

Alumínio e magnésio são eliminados através do trato urinário; o tratamento da superdose aguda consiste em re-hidratação e diurese forçada. Nos casos de deficiência da função renal é necessário hemodiálise (procedimento que filtra o sangue) e diálise peritoneal (processo de filtração do sangue através de membrana abdominal).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

M.S. nº. 1.0917.0038

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº. 10.681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91

Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.ind.br

sac@medquimica.com



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 a 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
25-05-2016	1808222/16-0	(10461) Medicamento Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	- comprimido mastigável - suspensão oral
26/07/2017	1555220/17-9	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Alteração da razão social de S.A. para LTDA - Retirada da forma farmacêutica suspensão oral	VP/VPS	- comprimido mastigável
02/01/2019	0001131/19-2	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Atualização dos dizeres legais conforme alteração da Autorização de Funcionamento da Empresa, publicada no anexo da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.665, DE 27 DE SETEMBRO DE 2018, em 01/10/2018.	VP/VPS	- 153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL PLAS TRANS X 20
13/04/2021	1412633/21-8	(10454) Medicamento Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2021	NA	NA	NA	II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL 9. Reações Adversas III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL PLAS TRANS X 20

21/03/2023	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10454) ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		5220441/21- 3 5220826/21- 5	10195 - ESPECÍFICO - Alteração menor de excipiente 10191 - ESPECÍFICO - Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor	19/09/2022	- Inclusão da nova apresentação sabor menta e respectivas informações (aspectos físicos); - Alteração da formulação conforme alteração menor de excipiente; - Inclusão da frase de alerta para o corante amarelo de tartrazina (sabor menta);	VP/VPS	- (153 + 200 + 25) MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 - (153 + 200 + 25) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP) - (153 + 200 + 25) MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 (SABOR MENTA)
------------	---	--	--	--	---	------------	---	--------	---