



GASTROL[®] TC

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

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Suspensão

185mg/5mL + 200mg/5mL + 25mg/5mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Gastrol® TC

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona

APRESENTAÇÃO

Suspensão.

Embalagem contendo 1 frasco com 240mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL da suspensão contém:

hidróxido de alumínio.....	185mg
hidróxido de magnésio	200mg
simeticona.....	25mg
veículo q.s.p.	5mL
(ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, óleo de menta, propilenoglicol, sacarina sódica, sorbitol, goma guar, peróxido de hidrogênio e água).	

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?

Gastrol® TC 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?

Gastrol® TC 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.

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

Advertências e precauções

A administração de Gastrol® TC 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, pode resultar em depleção (diminuição) de fosfato (devido à ligação de alumínio-fosfato) acompanhada de aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria (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 fluoroquinolonas) 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 ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, a administração de Gastrol® TC 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 íleo (paralisação dos movimentos intestinais) em pacientes com alto risco como pacientes com insuficiência renal, crianças menores de 2 anos ou pacientes idosos.

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

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, fluoroquinolonas, 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 Gastrol® TC 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 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Gastrol® TC apresenta-se como suspensão viscosa, branca, isenta de partículas estranhas visíveis, odor e sabor agradáveis.

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?

Uso oral.

Gastrol® TC deve ser ingerido de 30 minutos a 1 hora antes ou após as refeições, ou ao deitar-se, ou ainda segundo recomendações médicas.

A administração de Gastrol® TC pode ser:

Crianças: 1 colher de chá, 1 a 2 vezes ao dia. Dose máxima diária: 2 colheres de chá ou 10mL.

Adultos: 1 a 2 colheres de sobremesa, 4 vezes ao dia. Dose máxima diária: 8 colheres de sobremesa ou 80mL.

Cada colher de chá corresponde a 5mL, enquanto que a de sobremesa corresponde a 10mL.

Não ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima diária), exceto sob orientação médica.

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 ou cirurgião-dentista.

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

Caso esqueça-se 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 gastrintestinais

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 íleo 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 reidratação 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:

Reg. M.S. nº 1.5584.0384

Farm. Resp.: Raquel Leticia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/03/2014	0189077/14-8	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2014	0189077/14-8	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Suspensão
03/07/2018	0526289/18-5	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2016	1294090/16-9	1582 – ESPECÍFICO Renovação de registro de medicamento	05/06/2017	6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III-	VP	Suspensão
							08. POSOLOGIA E MODO DE USAR III- DIZERES LEGAIS	VPS	
28/05/2019	0473759/19-8	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2019	0473759/19-8	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2019	ALTERAÇÃO DA LOGOMARCA	VP/VPS	Suspensão
		10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		III- DIZERES LEGAIS		Suspensão
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III- DIZERES LEGAIS	VPS	



GASTROL[®] TC

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

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido mastigável

153mg + 200mg + 25mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Gastrol[®] TC

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona

APRESENTAÇÃO

Comprimido mastigável.

Embalagem contendo 30 comprimidos mastigáveis.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém:

hidróxido de alumínio.....153mg

hidróxido de magnésio.....200mg

simeticona.....25mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido mastigável

(aroma de abacaxi, sorbitol, isomaltulose, aroma de menta piperita, povidona, estearato de magnésio, manitol e dióxido de silício).

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?

Gastrol[®] TC 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?

Gastrol[®] TC 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.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de Gastrol[®] TC 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, pode resultar em depleção (diminuição) de fosfato (devido à ligação de alumínio-fosfato) acompanhada de aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria (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 Gastrol[®] TC 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 ou pacientes idosos.

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

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 Gastrol[®] TC 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 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Gastrol[®] TC apresenta-se como comprimido mastigável, circular, branco, isento de manchas e defeitos, com odor e sabor agradáveis.

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?

Uso oral.

Os comprimidos de Gastrol[®] TC devem ser bem mastigados, de 30 minutos a 1 hora antes ou após as refeições, ou ao deitar-se, ou ainda segundo recomendações médicas.

Os comprimidos mastigáveis não devem ser engolidos (deglutidos) inteiros.

Não ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima diária), exceto sob recomendação médica.

A administração de Gastrol[®] TC pode ser:

Crianças: 1 a 2 comprimidos mastigáveis ao dia. Dose máxima diária: 2 comprimidos mastigáveis.

Adultos: 2 a 4 comprimidos mastigáveis, 4 vezes ao dia. Dose máxima diária: 16 comprimidos mastigáveis. **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 ou cirurgião-dentista.**

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

Caso esqueça-se 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 gastrintestinais

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), hiperalbuminemia (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 íleo 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 reidratação 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:

Registro M.S. nº 1.5584.0384

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº: 3.234.

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



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/03/2014	0189077/14-8	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2014	0189077/14-8	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido mastigável
03/07/2018		10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2016	1294090/16-9	1582 – ESPECÍFICO Renovação de registro de medicamento	05/06/2017	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE / INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 08. POSOLOGIA E MODO DE USAR III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido mastigável