

GASTROLIV[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Pó efervescente

**hidróxido de alumínio + hidróxido de
magnésio + carbonato de cálcio**

(35,6 mg/g + 37 mg/g + 46 mg/g)

Gastroliv®**hidróxido de alumínio - DCB: 04694****hidróxido de magnésio - DCB: 04697****carbonato de cálcio - DCB: 01748****I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome comercial: Gastroliv®****Nome genérico: hidróxido de alumínio (DCB: 04694) + hidróxido de magnésio (DCB: 04697) + carbonato de cálcio (DCB: 01748)****APRESENTAÇÕES**

Pó efervescente – 35,6 mg/g + 37 mg/g + 46 mg/g – Embalagens contendo 100 ou 50 sachês de 5 g nos sabores laranja, limão ou abacaxi.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**Cada grama de **GASTROLIV®** sabor laranja contém:

hidróxido de alumínio	35,6 mg
hidróxido de magnésio	37 mg
carbonato de cálcio	46 mg
Excipientes q.s.p.	1 g
(bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aspartamo, corante amarelo crepúsculo, aroma de laranja, povidona, álcool etílico, petrolato líquido e simeticona)	

Cada grama de **GASTROLIV®** sabor limão contém:

hidróxido de alumínio	35,6 mg
hidróxido de magnésio	37 mg
carbonato de cálcio	46 mg
Excipientes q.s.p.	1 g
(bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aspartamo, corante amarelo de tartrazina, corante azul indigotina, aroma de limão, povidona, álcool etílico, petrolato líquido e simeticona)	

Cada grama de **GASTROLIV®** sabor abacaxi contém:

hidróxido de alumínio	35,6 mg
hidróxido de magnésio	37 mg
carbonato de cálcio	46 mg
Excipientes q.s.p.	1 g
(bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aspartamo, corante amarelo de tartrazina, aroma de abacaxi, povidona, álcool etílico, petrolato líquido e simeticona)	

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****GASTROLIV®** é indicado para acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão e queimação.**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?****GASTROLIV®** pó efervescente é um neutralizante da acidez e protetor da mucosa gastroduodenal (esôfago e estômago). Tem eficácia imediata, uma vez que rapidamente reage com os ácidos do estômago, neutralizando a acidez estomacal.**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Pacientes portadores de hipocloridria, hipercalcemia, insuficiência renal ou fibrilação ventricular não devem fazer uso de **GASTROLIV®**.**GASTROLIV®** é contraindicado durante o primeiro trimestre da gravidez.**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do**

cirurgião-dentista.

GASTROLIV® sabores limão e abacaxi contêm o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C n° 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

ATENÇÃO FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA.

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

Pessoas com doenças renais não devem fazer uso de **GASTROLIV®**, pois o hidróxido de magnésio ou qualquer outro sal de magnésio em presença de insuficiência renal provoca depressão do Sistema Nervoso Central e outros sintomas de hipermagnesemia.

O uso de antiácidos durante a gravidez, principalmente no primeiro trimestre e lactação somente poderá ser feito sob prescrição médica.

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

GASTROLIV® sabores limão e abacaxi contêm o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C n° 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

ATENÇÃO FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA.

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?

GASTROLIV® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade. **GASTROLIV®** possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

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.

GASTROLIV® abacaxi: granulado branco a levemente amarelado. Odor e sabor de abacaxi.

GASTROLIV® laranja: granulado branco a levemente laranja. Odor e sabor de laranja.

GASTROLIV® limão: granulado branco a levemente verde. Odor e sabor de limão.

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?

Usar 1 a 2 sachês, sendo cada sachê dissolvido em ½ (meio) copo d'água, conforme a necessidade.

Para pessoas com histórico de gastrites e úlceras: Tomar 1 sachê antes e 1 após a ingestão de alimentos e/ou bebidas alcoólicas causadores de azia e da dor estomacal.

Não ultrapassar a dose máxima de 10 sachês ao dia. Não repetir a administração em intervalos menores que 1 hora. Após preparo, consumir de imediato.

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?

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?

Constipação ou diarreia.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

A ocorrência de superdose com **GASTROLIV®** é muito rara, mas em casos de ingestão acidental ou proposital, de quantidade excessiva, os principais sintomas são: náusea, vômitos, presença de sangue na urina, sede excessiva e desidratação. Nestes casos, deve-se suspender a administração do medicamento e corrigir a desidratação com a administração de fluidos intravenosos. Procurar atendimento médico imediatamente.

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

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

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122
Reg. MS.: 1.1560.0111

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 – Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



CAC: 0800 707 1212

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/03/2019.

Histórico da Alteração de 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/09/2013	0775461/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Submissão eletrônica da bula	VP	Pó efervescente
24/09/2019	2243939/19-1	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	23/02/2017	0308481/17-1	Renovação de Registro de Medicamento	25/03/2019	- Como este medicamento funciona? - Como devo usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Pó efervescente
—	—	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alteração na Bula do Paciente	VP	Pó efervescente