Kolantyl DMP®

(hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

suspensão oral

40 mg/mL + 30 mg/mL + 5 mg/mL

KOLANTYL® DMP Gel
hidróxido de alumínio - hidróxido de magnésio - simeticona

APRESENTAÇÃO
Suspensão oral de 40 mg/mL + 30 mg/mL + 5 mg/mL: frasco com 200 mL

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada colher de sopa (10 mL) de suspensão oral contém:
hidróxido de alumínio ..... 400 mg
hidróxido de magnésio ..... 300 mg
simeticona..... 50 mg
veículo q.s.p..... 10 mL
(metilcelulose, álcool etílico, álcool benzílico, butilparabeno, ácido cítrico, óleo de alteia, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, citrato de sódio di-hidratado, laurilsulfato de sódio, sorbitol, aroma de hortelã, aroma de canela e água purificada)
* contém 0,0286 mL de álcool etílico em 10 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
KOLANTYL DMP Gel é um medicamento com atividade antiácida, contendo um componente antiflatulento, indicado para o alívio sintomático da acidez estomacal, azia (queimação) e má digestão, associadas ao diagnóstico de úlcera péptica (estômago – duodeno), refluxo (retorno do conteúdo gástrico ao esôfago), gastrite (inflamação do estômago), esofagite péptica (inflamação do esôfago) e hérnia de hiato (fraqueza do músculo que divide o abdome do tórax e por esse motivo permite o retorno do conteúdo do estômago para o esôfago) e sintomas consequentes ao excesso de gases no aparelho gastrintestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O hidróxido de magnésio é um antiácido administrado via oral que reage relativamente rápido com o ácido clorídrico no estômago. A combinação de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio permite a neutralização da acidez do estômago. Assim, ocorre o alívio dos sintomas de hiperacidez gástrica, comum a várias doenças, como: dispepsia (má digestão), refluxo gastroesofágico (retorno do conteúdo do estômago para o esôfago), esofagite (inflamação do esôfago), gastrite e úlceras do estômago e intestino. A simeticona é um silicone antiespumante, que apresenta ação antiflatulenta, aliviando o mal-estar gástrico causado pelo excesso de gases. A simeticona atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das bolhas que retêm os gases. Uma vez livres, os gases são facilmente eliminados por eructações (emissão de gases acumulados no estômago pela boca) ou flatos (expulsão de gases acumulados nos intestinos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
KOLANTYL DMP Gel não deve ser usado por pacientes que estejam fazendo uso de qualquer forma de tetraciclina, nem por pacientes com insuficiência renal severa, hipofosfatemia (diminuição de fosfato) e obstrução intestinal. Não deve ser administrado à pacientes com sensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.
Os níveis teciduais elevados de alumínio contribuem para o desenvolvimento de síndromes de encefalopatia, osteomalácia, demência, anemia microcítica ligadas à diálise, e também podem agravar os sintomas da doença de Alzheimer estando contraindicados para esses pacientes. A simeticona é contraindicada em casos conhecidos ou de suspeita de perfuração intestinal.
O uso em crianças menores de 12 anos deve ser julgado a critério médico.

Também deve ser evitado o uso em mulheres que estão amamentando.

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

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. De um modo geral, drogas antiácidas para o trato gastrintestinal (estômago e intestinos) incluindo sais de magnésio e/ou alumínio interagem com outras drogas, alterando a acidez do estômago devendo haver um intervalo entre as tomadas dos diferentes medicamentos entre 2 a 4 horas (4 horas para fluoroquinolonas) para evitar interações medicamentosas indesejáveis. Desta forma, pode ocorrer a diminuição na absorção de medicamentos como, por exemplo, digoxina, fenitoína, clorpromazina, isoniazida e tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais), com a possibilidade de redução do efeito destes medicamentos. Ocorre também o aumento da absorção de pseudoefedrina e levodopa, o que pode resultar no aumento da toxicidade. O uso concomitante com quinidinas pode aumentar os níveis séricos destas, levando à superdosagem. KOLANTYL DMP Gel não deve ser administrado junto com alguns medicamentos, tais como, benzodiazepínicos, diflunisal, cetoconazol, quinolonas, levotiroxina, cefdinir, cefpodoxima, rosuvastatina, propranolol, atenolol, captopril, ranitidina, sais de lítio e ácido acetilsalicílico, antagonistas H2, cloroquina, bifosfonatos, etambutol, fluoreto de sódio, glicocorticoides, indometacina, isoniazida, lincosamidas, metoprolol, penicilamina, sais de ferro, fenotiazinas, pois pode haver diminuição da absorção destes . Aconselha-se precaução ao utilizar KOLANTYL DMP Gel concomitantemente com poliestireno sulfonato de sódio (kayexalato), devido aos riscos potenciais de redução da eficácia da resina em ligar-se ao potássio, de alcalose metabólica em pacientes com insuficiência renal (relatada para os hidróxidos de alumínio e magnésio) e de obstrução intestinal (relatada para o hidróxido de alumínio). A absorção de alumínio pode estar aumentada se for administrado juntamente com citratos ou ácido ascórbico (vitamina C), especialmente em pacientes com insuficiência renal. Evitar o uso de bebidas alcoólicas, suco de frutas ácidas e alimentos muito condimentados.

O hidróxido de alumínio não é bem absorvido pelo trato gastrintestinal e os efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal. Contudo, doses excessivas ou uma utilização a longo prazo deste medicamento, ou mesmo doses normais administradas a pacientes com dietas pobres em fósforo ou em crianças com menos de 2 anos, podem levar à depleção de fosfato (devido à ligação do fosfato de alumínio), seguida de um aumento da reabsorção óssea e hipercalciúria, com o risco de osteomalácia. Orientação médica adicional é recomendada no caso de utilização a longo prazo deste medicamento ou para pacientes com risco de depleção de fosfato.

As interações podem ser minimizadas dando um intervalo de 2 a 4 horas entre a administração do antiácido e a do outro medicamento.

Os idosos estão mais propensos a desenvolver doenças osteometabólicas (doenças que afetam principalmente os ossos, enfraquecendo-os). Essas doenças podem ser agravadas pela diminuição da concentração de fósforo e aumento da eliminação de cálcio, causada pelo uso crônico de antiácidos contendo alumínio. Também pode ocorrer acúmulo de alumínio em idosos devido à redução da eliminação renal.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam. Nestes pacientes, uma exposição a longo prazo a doses elevadas de sais de alumínio e magnésio podem causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou agravar a osteomalácia por diálise.

O hidróxido de alumínio pode causar prisão de ventre, enquanto que uma superdose de sais de magnésio pode causar diminuição da motilidade intestinal. Se tomado em grandes quantidades, este medicamento pode desencadear ou agravar a obstrução intestinal e do íleo em pacientes de alto risco, tais como: pacientes com insuficiência renal, crianças menores de 2 anos e idosos.

O hidróxido de alumínio promove a retenção de fosfato, por isso, é recomendável manter uma dieta rica em fósforo.

Em casos de sangramento intestinal, prisão de ventre e presença de hemorroidas, o hidróxido de alumínio deve ser usado com cautela.

O produto não deve ser utilizado por mais de duas semanas, sem prévia avaliação médica. Pode ocorrer aumento de alumínio e magnésio nos níveis plasmáticos, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

O hidróxido de alumínio pode ser inseguro para pacientes com porfiria passando por hemodiálise.

O uso prolongado de antiácidos em pacientes com insuficiência renal deve ser evitado.

Quanto à simeticona, recomenda-se não exceder a dose recomendada. O risco fetal é mínimo. O risco infantil não pode ser descartado.

A associação de levotiroxina com simeticona pode diminuir a eficácia da levotiroxina, o que pode resultar em hipotiroidismo (diminuição de funcionamento da tireoide). Se o uso for necessário, separar a administração destes medicamentos em pelo menos 4 horas. Pode ser necessário um acompanhamento para controlar os níveis de TSH (hormônio que regula a produção dos hormônios tireoidianos) e outras medidas da função da tireoide, quando a simeticona é iniciada ou interrompida durante o tratamento com levotiroxina. Mecanismo provável: Desconhecido.

As combinações de hidróxido de alumínio e sais de magnésio são consideradas compatíveis com o aleitamento materno, uma vez que a absorção materna do medicamento é limitada quando este é utilizado nas doses recomendadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
O uso em crianças menores de 12 anos deve ser julgado a critério médico.

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

KOLANTYL DMP deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC).
Proteger da luz.

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.

Características do medicamento
Este medicamento se apresenta na forma de suspensão homogênea branca, com odor e sabor característicos.
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?

Via oral.
Observar o seguinte esquema terapêutico proposto: 1 a 2 colheres de sopa (10 a 20 mL), uma a duas horas após as refeições e ao deitar, ou quando necessário. Agite bem antes de usar o produto.
Não deve ser ultrapassada a posologia diária equivalente a 80 mL. Não utilizar o medicamento por mais de duas semanas, sem prévia avaliação 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?

Este medicamento deve ser tomado pelo tempo determinado pelo médico. Não interrompa a medicação mesmo se você verificar melhora depois de poucos dias.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia.
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?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento e informar seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.
Os sais de alumínio são pouco absorvidos pelo trato gastrintestinal, e os efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal.
A simeticona é fisiologicamente inerte e desprovida de toxicidade. Após administração oral, a simeticona é eliminada pelas fezes de forma inalterada.

- Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Não há relatos de reações muito comuns para este medicamento.
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Diarreia, náusea, vômito, cefaleia e eructação.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dispepsia, flatulência, *rash* cutâneo, faringite, rinite, dor de ouvido, dor abdominal e frio.
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Não há relatos de reações raras para este medicamento.
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Não há relatos de reações muito raras para este medicamento.

- Reações de frequência desconhecida: prisão de ventre. Nos pacientes com insuficiência renal pode ocorrer hipermagnesemia (aumento da concentração de magnésio no sangue), hipofosfatemia (deficiência de fosfato) o que pode provocar doenças nos ossos e músculos. Pode ocorrer também hiperaluminemia (aumento da concentração de alumínio no sangue).
Desordens Nutricionais e do Metabolismo: Nos pacientes com dieta pobre em fosfato pode ocorrer a perda de fosfato acompanhada pelo aumento da reabsorção óssea e hipercalciúria (saída de cálcio pela urina) com o risco de osteomalácia (fraqueza nos ossos). Em pacientes renais crônicos pode ocorrer encefalopatia (inflamação no cérebro), demência e anemia microcítica (diminuição do tamanho da célula vermelha do sangue). Hipermagnesemia (aumento da concentração de magnésio no sangue) em crianças em uso de antiácidos com magnésio e em adultos com função renal normal, mas com obstrução intestinal.
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?
Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico assim que possível. Não há relatos de superdosagem com KOLANTYL DMP Gel. Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se procurar um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.
Os sintomas de superdosagem aguda decorrentes de combinações de hidróxido de alumínio e sais de magnésio incluem diarreia, dor abdominal e vômito. Altas doses deste medicamento podem desencadear ou agravar a obstrução intestinal e do íleo em pacientes de risco.
O alumínio e o magnésio são eliminados por via urinária. O tratamento para a superdosagem de magnésio consiste em reidratação, diurese forçada. Em casos de insuficiência renal, hemodiálise ou diálise peritoneal é necessária.

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.

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

MS – 1.8326.0209
Farm. Resp.: Maurício R. Marante
CRF-SP nº 28.847

Registrado e Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB270519

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2015

Anexo B
Histórico de 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 da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
31/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2019	2165929/19-0	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão oral 200 mL
15/12/2015	1088488/15-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2015	1088488/15-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão oral 200 mL
02/10/2015	0878318/15-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	02/10/2015	0878318/15-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	02/10/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão oral 200 mL
12/09/2014	0757585/14-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	0757585/14-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão oral 200 mL
21/03/2014	0207558/14-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2014	0207558/14-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2014	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Suspensão oral 200 mL
10/03/2014	0171183141	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2014	0171183141	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2014	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	Suspensão oral 200 mL