



Estomazil[®] Pastilhas

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

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido mastigável

230mg + 141,47mg + 185mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Estomazil[®] Pastilhas

carbonato de cálcio + hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio

APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável.

Embalagem contendo 20 comprimidos mastigáveis sabor abacaxi.

Embalagens contendo 250 comprimidos mastigáveis cada, nos sabores abacaxi, limão ou menta.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido mastigável sabor abacaxi contém:

carbonato de cálcio	230mg
hidróxido de alumínio.....	141,47mg
hidróxido de magnésio.....	185mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido mastigável

(manitol, aroma de abacaxi, sacarina sódica di-hidratada, amarelo de quinolina, laca de alumínio, estearato de magnésio, sacarose, sorbitol, sacarina sódica e crospovidona).

Cada comprimido mastigável sabor limão contém:

carbonato de cálcio	230mg
hidróxido de alumínio.....	141,47mg
hidróxido de magnésio.....	185mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido mastigável

(manitol, aroma de limão, sacarina sódica di-hidratada, corante azul NR1, amarelo de quinolina, laca de alumínio, estearato de magnésio, sacarose, sorbitol, sacarina sódica e crospovidona).

Cada comprimido mastigável sabor menta contém:

carbonato de cálcio	230mg
hidróxido de alumínio.....	141,47mg
hidróxido de magnésio.....	185mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido mastigável

(manitol, aroma de menta, sacarina sódica di-hidratada, estearato de magnésio, sacarose, sorbitol, sacarina sódica e crospovidona).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento da acidez estomacal, dor de estômago, dispepsia, epigastralgia, sensação de queimação, pirose, má digestão e esofagite péptica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os antiácidos neutralizam a hiperacidez gástrica através de uma reação direta com o ácido clorídrico. Essa capacidade neutralizante varia de acordo com a dosagem e associações. De acordo com Goodman & Gilman o hidróxido de alumínio isolado tem uma capacidade neutralizante ácida.¹

Decktor et al. em um estudo cruzado, duplo-cego comparou os efeitos de doses únicas orais de 2 antiácidos (hidróxido de alumínio associado com hidróxido de magnésio e outro contendo carbonato de cálcio) e placebo sobre o pH esofágico e gástrico em 83 indivíduos com queixa de pirose. Os pacientes receberam os medicamentos 1 hora após a refeição. O início da ação do hidróxido de alumínio/magnésio foi mais rápido em 41, mais lento em 13 e idêntico em 29 pacientes em relação ao carbonato de cálcio. Ambas as formulações antiácidas aumentaram significativamente o pH esofágico em comparação ao placebo. A duração de ação de hidróxido de alumínio/magnésio no esôfago foi de 82 min e 60 min para carbonato de cálcio ($p < 0,05$). No estômago, apenas hidróxido de alumínio/ hidróxido de magnésio aumentam o pH gástrico em comparação ao placebo, com duração de ação de 26 min. Estes resultados demonstraram a eficácia e relativa superioridade de hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio em comparação com o carbonato de cálcio no aumento do pH esofágico e gástrico. No entanto, a magnitude e duração de ação de ambos os antiácidos no pH esofágico, em contraste com efeitos mínimos no pH gástrico, sugeriram fortemente que o esôfago é o principal local de atividade antiácida no alívio da pirose.²

Os antiácidos podem reduzir a acidez gastroduodenal por longos períodos, se tomado em quantidades substanciais após a refeição. O seu efeito curativo sobre úlcera gástrica é mínimo, mas é dominado pelo benefício obtido na admissão hospitalar. Terapia intensiva com antiácido parece eficaz na cicatrização da úlcera duodenal e na prevenção de hemorragia da úlcera de estresse, comparáveis nestes aspectos, com a cimetidina, mas com uma maior incidência de efeitos secundários. Impressão clínica sugere fortemente que antiácidos aliviam a dor em úlcera péptica.³

Referências Bibliográficas:

1. Goodman LS, Gilman AG. Goodman & Gilman's The pharmacological basis of therapeutics 8. United Kingdom: Pergamon; 1990. p. 897-913.
2. Decktor DL, Robinson M, Maton PN, et al. Effects of aluminum/magnesium hydroxide and calcium carbonate on esophageal and gastric pH in subjects with heartburn. Am J Ther. 1995;2(8):546-52.
3. Morris T, Rhodes J. Antacids and peptic ulcer: a reappraisal. Gut. 1979;20(6):538-45.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O hidróxido de magnésio possui excelente capacidade de neutralização e o íon de magnésio é dificilmente absorvido. Os sais de magnésio promovem um efeito laxativo que contrabalança a tendência do hidróxido de alumínio causar obstipação.

O carbonato de cálcio é utilizado como antiácido gástrico. É classificado como antiácido não sistêmico pelo fato de não produzir alcalose. Com o ácido clorídrico do estômago, forma cloreto de cálcio e em seguida, reage com bicarbonato de sódio no tubo intestinal formando o carbonato de cálcio. Por ser antiácido efetivo, o carbonato de cálcio alivia a dor da úlcera gástrica e duodenal, protegendo a mucosa do estômago e revelando maior atividade antiácida. O emprego do carbonato de cálcio confere ao produto excelente textura e paladar, perfeitamente tolerados por pacientes que necessitam usá-lo por períodos prolongados, possuindo ação demulcente.

O hidróxido de alumínio é comprovadamente um dos mais efetivos neutralizantes do ácido clorídrico. Por não ser absorvido, não ocasiona alcalose sistêmica a exemplo do que acontece com algumas substâncias. Reage com o ácido clorídrico do estômago, neutralizando-o e formando o cloreto de alumínio, o qual reage com as secreções alcalinas do intestino, produzindo sais básicos de alumínio. Uma propriedade do hidróxido de

alumínio, responsável por parte da ação benéfica na úlcera péptica é a capacidade para inativar a pepsina do suco gástrico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos estados edematosos, nas nefrites, na alcalose, na albuminúria e nas anemias. A terapia com carbonato de cálcio é contraindicada em pacientes com hipercalcemia preexistente, hipercalcinúria, em pacientes com dieta pobre em fósforo, inclusive por hiperparatireoidismo, em neoplasias ou sarcoidose, em pacientes com doença renal ou desidratação, pelo risco de desenvolverem calcinose.

O hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio são contraindicados em pacientes com doença renal, incluindo insuficiência renal e insuficiência renal grave. Deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal leve a moderada, devido ao aumento do risco de hipermagnesemia e em pacientes idosos. O hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio não são recomendados para pacientes com colite ulcerativa, que pode ser agravada pelo efeito laxante do magnésio contido nos antiácidos. O hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio não são recomendados para pacientes que serão ou foram submetidos à colostomia, ileostomia, ou que apresentam diverticulite, uma vez que aumentam o risco de desenvolver um desequilíbrio eletrolítico.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso deste medicamento contendo carbonato de cálcio, hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio deve ser cuidadoso em pacientes com obstipação preexistente ou com histórico de impactação fecal, hemorroidas, obstrução gastrointestinal ou diminuição da motilidade gástrica; é possível que essas condições sejam agravadas, e esses pacientes possam desenvolver sepse, peritonite ou isquemia intestinal.

Antiácidos contendo hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio, como o Estomazil[®] Pastilhas, deve ser utilizado cuidadosamente em pacientes idosos e com dano renal leve a moderado (devido ao risco elevado de desenvolver hipermagnesemia e uma consequente toxicidade por magnésio), além de pacientes em dietas com restrição de sódio, pacientes com insuficiência cardíaca, edema ou doença hepática grave.

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com diarreia crônica, pois a diarreia pode ser agravada pelo efeito laxante do magnésio, podendo aumentar o risco de hipofosfatemia, desenvolvendo este associado com o componente alumínio.

Gravidez - categoria C: não foram realizados estudos em animais nem em mulheres grávidas sobre o uso deste medicamento. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

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

Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Atenção: este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de Estomazil[®] Pastilhas deve ser feito com cautela quando associado aos seguintes medicamentos:

Interações medicamento-medicamento:

- **acidificantes urinários:** (cloreto de amônio, vitamina C e fosfato ácido de sódio) interagem com hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio alcalinizando a urina.

O uso frequente de doses elevadas de antiácidos deve ser evitado em pacientes que fazem uso de acidificante urinário.

- **isoniazida:** pode ocorrer diminuição da absorção, administrar isoniazida pelo menos 1 hora antes do antiácido.

- **salicilatos:** o hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio podem alcalinizar a urina e aumentar a depuração renal de salicilatos, o ajuste de salicilato pode ser necessário, especialmente em pacientes que fazem uso de altas doses de salicilatos.

- **ácido ursodesoxicólico:** seu efeito pode ser reduzido quando administrado em associação aos antiácidos contendo hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio. Deve-se administrar o ácido ursodesoxicólico pelo menos 1 hora antes, ou 2 horas depois de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio.
- **alopurinol:** a absorção de alopurinol pode ser alterada quando administrada concomitantemente ao hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio, por isso deve-se administrar alopurinol pelo menos 3 horas antes de administrar hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio.
- **cefpodoxima:** a absorção de cefpodoxima pode ser alterada pelo uso simultâneo com carbonato de cálcio, alterando seus efeitos esperados.
- **cetoconazol e itraconazol:** antiácidos podem diminuir a absorção e, conseqüentemente, os efeitos desses agentes. Recomenda-se a administração de antiácidos 4 horas antes ou 3 horas após o uso desses fungicidas.
- **digoxina:** a absorção oral de digoxina pode ser diminuída quando administrada com antiácidos, reduzindo sua eficácia.
- **Antimuscarínicos (atropina, escopolamina, glicopirrolato, ipratrópio), captopril, clordiazepóxido, delavirdina, indometacina, penicilina, fenitoína e fenotiazinas (principalmente clorpromazina):** antiácidos podem inibir a absorção oral dessas drogas, diminuindo seus efeitos; assim, a administração simultânea deve ser evitada, separando as doses em, no mínimo, 2 horas, para evitar a interação.
- **tetraciclina:** alguns estudos relatam a redução da absorção oral deste antibiótico, causada pelo aumento da excreção do mesmo, em função dos ativos do Estomazil[®] Pastilhas. As doses de tetraciclina devem ser administradas entre 1 a 2 horas após o uso de antiácidos.
- **quinolonas (ciprofloxacino e norfloxacino):** para pacientes utilizando esses antibióticos, antiácidos como o Estomazil[®] Pastilhas pode ocasionar toxicidade renal, além de aumentar a absorção dessas drogas, aumentando seus efeitos. As doses orais de quinolonas devem ser administradas, no mínimo, 4 horas antes ou 2 horas depois do uso de antiácidos.
- **memantina:** antiácidos podem diminuir a eliminação da memantina, resultando no acúmulo desta droga no organismo e em toxicidade potencial.
- **metenamina:** agentes alcalinizantes (antiácidos) podem inibir a eficácia da metenamina.
- **quinina:** antiácidos podem aumentar o risco de toxicidade pela quinina.
- **tolmetina:** por ter seus efeitos diminuídos, recomenda-se o uso de antiácidos contendo hidróxido de alumínio para minimizar a irritação gastrointestinal, se necessário.
- **mefloquina:** antiácidos podem aumentar o risco de reações adversas, especialmente em pacientes com histórico de doenças neurológicas e psiquiátricas.
- **bisacodil:** antiácidos podem afetar a dissolução e os efeitos de comprimidos de bisacodil, por isso, deve-se manter um intervalo de 1 hora em relação ao uso de antiácidos.
- **sucralfato:** pode ter sua eficácia diminuída pelos antiácidos; um intervalo de, no mínimo, 30 minutos, é necessário.
- **calcitonina, calcitriol, calpotrieno, vitamina D e tiazidas:** antiácidos contendo sais de cálcio devem ser evitados com esses medicamentos, por elevarem a concentração no sangue de cálcio e antagonizar seu efeito no tratamento da osteoporose; por outro lado, pode haver uma indução de hipercalcemia em alguns pacientes.
- **bisfosfonatos (alendronato, risendronato, etidronato e tiludronato):** a administração simultânea com antiácidos pode interferir na absorção oral dos bisfosfonatos; assim, recomenda-se um intervalo de, no mínimo, 2 horas para a administração entre esses dois medicamentos.
- **corticosteroides:** o uso simultâneo com antiácidos pode induzir a um balanço negativo de cálcio, assim como a um aumento da eliminação renal de cálcio.
- **micofenolato de mofetila:** ocorre diminuição da absorção desta droga, conseqüentemente uma diminuição de seus efeitos. A administração concomitante deve ser evitada.
- **fosfato de sódio:** deve-se aguardar no mínimo 1 hora, entre a administração de antiácidos e o uso de suplementos contendo fosfato de sódio, para evitar uma redução da absorção/efeito deste.
- **gabapentina:** recomenda-se o uso de gabapentina cerca de 2 horas após o uso de antiácidos para minimizar a interação e a diminuição de seus efeitos.
- **rosuvastatina:** recomenda-se um intervalo de 2 horas para a administração de antiácidos.
- **medicamentos com revestimento gastro-resistentes:** com antiácidos, estes medicamentos podem ter sua absorção e efeitos modificados, podendo ocasionar irritação gástrica ou duodenal.
- **pancrelipase:** recomenda-se que essas preparações não sejam administradas juntamente com substâncias antiácidas; o resultado da interação com antiácido é imprevisível.
- **fluoreto de sódio:** antiácidos podem reduzir a absorção e aumentar a excreção fecal de fluoreto de sódio, reduzindo seus efeitos.

- **azitromicina, diritromicina e nitrofurantoína:** antiácidos podem interferir na absorção/efeitos desses medicamentos, a administração de antiácidos com esses antibióticos deve ter um intervalo de, pelo menos, 2 horas.
- **lactulose:** a administração com antiácidos deve ser evitada.
- **sotalol:** recomenda-se aguardar 2 horas após a administração de sotalol para o uso de antiácidos, a fim de evitar uma alteração nos efeitos desta droga, resultando em perda da eficácia.
- **glipizida e gliburida:** dados demonstram um aumento da absorção/efeito da glipizida e da gliburida.
- **compostos com ferro:** antiácidos podem diminuir a absorção oral desses compostos devendo a administração simultânea ser evitada para minimizar essa interação.
- **hormônio da tireoide:** o carbonato de cálcio presente nos antiácidos pode diminuir a absorção/efeito no trato gastrointestinal desses hormônios, quando administrados por via oral, levando ao hipotireoidismo; para evitar essa interação devem-se administrar os hormônios em um intervalo mínimo de 4 horas antes ou após a ingestão.

Interações medicamento-substância química:

Recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante a administração de Estomazil[®] Pastilhas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses.

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.

Estomazil[®] pastilhas sabor abacaxi apresenta-se como um comprimido circular, plano, de cor amarelo manchado, com sabor adocicado de abacaxi e sem partículas estranhas.

Estomazil[®] pastilhas sabor limão apresenta-se como um comprimido circular, plano, de cor verde manchado, com sabor adocicado de limão e sem partículas estranhas.

Estomazil[®] pastilhas sabor menta apresenta-se como um comprimido circular, plano, branco, com sabor adocicado de menta e sem partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Mastigar de 1 a 2 comprimidos mastigáveis de cada vez, 30 minutos a 1 hora após as refeições e ao deitar.

A dose máxima diária recomendada de 10 comprimidos mastigáveis não deve ser ultrapassada. Para esta dose, o período máximo de uso recomendado deste medicamento é de 2 semanas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como ocorre com outros antiácidos, contendo os mesmos princípios ativos de Estomazil[®] Pastilhas, esperam-se algumas reações adversas, na maioria das vezes, associadas ao uso excessivo e a pacientes que apresentam alguma deficiência no sistema renal.

Os eventos adversos de Estomazil[®] Pastilhas são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reações muito comuns (>1/10).

Reações comuns (>1/100 e <1/10).

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100).

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000).

Reações muito raras (<1/10.000).

Reações comuns: retenção de líquidos ou diurese e desidratação, retenção de sódio, hipersecreção gástrica, rebote ácido (reincidência do incômodo), flatulência, distensão gástrica, soluços, refluxo gastroesofágico, dor abdominal, náuseas, vômitos, obstipação, obstrução do trato gastrointestinal ou diarreia, agravamento de hemorroidas ou fissuras anais (em pacientes com histórico de constipação), compactação fecal, eructação; hipercalcemia, cálculo renal e/ou alcalose metabólica em pacientes predispostos; hipofosfatemia.

Quando utilizados, por períodos prolongados, antiácidos constituídos por magnésio e alumínio, podem causar:

- magnésio: desenvolvimento de hipermagnesemia, resultando em depressão do sistema nervoso central (anorexia e náuseas) e do sistema neuromuscular (fraqueza da musculatura);

- Alumínio: aumento da reabsorção óssea e da absorção intestinal do cálcio, podendo levar à hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue).

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A ingestão acidental de doses excessivas deste medicamento poderá apresentar hipercalcemia. Os sintomas podem incluir: anorexia, náuseas, vômitos, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza muscular, fadiga, perturbação mental, polidipsia, poliúria, dor óssea, nefrocalcinose, nefrolitíase renal e, em casos severos, arritmias cardíacas. Hipercalcemia extrema pode resultar em coma e morte.

Recomenda-se tratamento de suporte conforme os sintomas apresentados.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0094

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - 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 da 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
25/06/2014	0501694/14-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0501694/14-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido mastigável
13/03/2015	0226174/15-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2015	0226174/15-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2015	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III- DIZERES LEGAIS	VP/	Comprimido mastigável
							I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; III- DIZERES LEGAIS	VPS	
22/07/2015	0647180/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2014	0153003/14-8	10199 - ESPECÍFICO - Alteração moderada de excipiente	20/07/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (composição) III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido mastigável
			09/02/2015	0122606/15-1	10149 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional				

19/03/2018	0210219/18-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2018	0210219/18-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2018	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido mastigável
04/05/2018		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2018		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (apresentação)	VP/VPS	Comprimido mastigável