

# **GASTROGEL<sup>®</sup>**

**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.

Comprimidos mastigáveis de 153 + 200 + 25 mg em embalagem hospitalar contendo 300 comprimidos, sabor tradicional.

#### **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 PROFISSIONAL DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato e hiperacidez.

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

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Gastrogel® é um medicamento composto por hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona, utilizado no tratamento dos sintomas da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato, hiperacidez e antiflatulência.

A eficácia em neutralizar a acidez gástrica dos componentes de Gastrogel®, em comparação com ranitidina, é confirmada por Hunter et al. (1) envolvendo 79 pacientes, citando a semelhança dos dois tratamentos. Bianchi Porro G. et al. (2) também confirmou a eficácia dos componentes de Gastrogel® em um estudo duplo cego randomizado com 78 pacientes portadores de alterações gástricas, divididos em 2 grupos recebendo tratamento com produto os mesmos componentes do Gastrogel® e cimetidina, apresentando como resultados os índices de cura de 66,7% no grupo de pacientes usuários de cimetidina e 71,8% de cura no grupo de usuários que utilizaram produto com os mesmos componentes do Gastrogel®.

Gasbarrini G. et al. (3) e Faaij RA, et al. (4) em seu estudo também mostrou que antiácidos são eficazes na proteção da mucosa gastrointestinal, por consequência, no tratamento de doenças pépticas, como azia. Cucchiara S, et al. (5) em seu estudo para tratamento de refluxo gástrico esofágico e esofagite de refluxo, envolvendo 33 crianças com idade entre 2 e 42 meses (média de 9 meses), confirma que antiácidos como Gastrogel<sup>®</sup> são tão eficazes quanto cimetidina e grupo placebo. Iacono G, et al.(6) também confirmou em seu estudo envolvendo crianças com idade entre 1 mês e 8 anos, portadoras de refluxo gástrico esofágico, a eficácia do uso de antiácidos nessa patologia.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Gastrogel<sup>®</sup> 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 e a simeticona, um polímero de sílica, é importante no tratamento da aerofagia, promovendo a eliminação dos gases excessivos acumulados no trato gastrointestinal, que contribuem para o aumento da acidez local.

#### **Gastrogel<sup>®</sup> 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. CONTRAINDICAÇÕES**

Gastrogel<sup>®</sup> não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal severa;
- Pacientes com hipofosfatemia;
- Gravidez;
- Amamentação;
- Obstrução intestinal.

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

#### **Gastrogel<sup>®</sup> 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.**

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A administração de Gastrogel<sup>®</sup> deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise, pois nesses casos, o uso de hidróxido de alumínio pode ser inseguro;

O hidróxido de alumínio pode causar constipação e superdose com sais de magnésio pode causar hipomotilidade intestinal.

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 de fosfato (devido à ligação de alumínio-fosfato) acompanhada de aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria com o risco de osteomalácia.

Monitorização médica é recomendada em casos 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 mais 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 lactação**

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

**Categoria de risco na gravidez: C. 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, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.

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.**

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- O uso do antiácido concomitante 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, antagonistas H<sub>2</sub>, atenolol, metoprolol, propanolol, 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 e fosinopril, devido ao risco de hipercalemia. O tacrolimo também não deve ser utilizado juntamente a medicamentos contendo hidróxido de alumínio e magnésio, visto que esta associação pode ocasionar o aumento de sua concentração plasmática.

- A administração do hidróxido de alumínio 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.

- 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).

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Os comprimidos de Gastrogel® devem ser bem mastigados, meia a uma hora antes ou após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas; não degluti-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® comprimido mastigável 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. 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.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

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

- muito comum (> 1/10);
- comum (> 1/100 e < 1/10);
- incomum (> 1/1000 e 1/100);
- rara (> 1/10000 e 1/1000)
- muito rara (< 1/10000);
- 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, urticária, angioedema e reações anafiláticas.

#### **- Distúrbios gastrointestinais:**

Incomum: diarreia ou prisão de ventre (vide “Advertências e Precauções”). Também podem ocorrer regurgitação, náusea e vômito.

#### **- Distúrbios do metabolismo e nutrição**

Desconhecida: hipermagnesemia, hiperalbuminemia e hipofosfatemia (vide “Advertências e Precauções”).

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### **10. SUPERDOSE**

- 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 “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 e diálise peritoneal.

**Em caso de intoxicação 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



**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)
------------	---	--	--	--	---	------------	---	--------	---