

**GELMAX<sup>®</sup>**  
**hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato  
de cálcio**

**EMS S/A**

**Suspensão oral**  
**35,6 mg/mL + 37,0 mg/mL + 48,4 mg/mL**

**Comprimido mastigável**  
**178 mg + 185 mg + 230 mg**

**Pó efervescente**  
**178 mg + 185 mg + 230 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### GELMAX<sup>®</sup>

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio

### APRESENTAÇÕES

Suspensão oral de hidróxido de alumínio 35,6 mg/mL + hidróxido de magnésio 37,0 mg/mL + carbonato de cálcio 48,4 mg/mL. Embalagem contendo um frasco de 240 mL+ copo dosador (sabor hortelã) ou um frasco de 240 mL (sabor hortelã).

Comprimido mastigável de hidróxido de alumínio 178 mg + hidróxido de magnésio 185 mg + carbonato de cálcio 230 mg. Embalagem contendo 24 unidades (sabor limão) ou 120 unidades (sabor mamão-cassis).

Pó efervescente de hidróxido de alumínio 178 mg + hidróxido de magnésio 185 mg + carbonato de cálcio 230 mg. Embalagem contendo 10\*, 20, 50, 50\*, 100\*\* ou 200\*\* envelopes de 5 g no sabor abacaxi.

\*Embalagem fracionável

\*\*Embalagem múltipla

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada mL de suspensão oral contém:

hidróxido de alumínio.....	35,6 mg
hidróxido de magnésio.....	37,0 mg
carbonato de cálcio.....	48,4 mg
veículo* q.s.q.....	1 mL

\*metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, essência de hortelã, digliconato de clorexidina, simeticona, sorbitol, água purificada e álcool etílico.

Cada comprimido mastigável contém:

hidróxido de alumínio.....	178 mg
hidróxido de magnésio.....	185 mg
carbonato de cálcio.....	230 mg
excipiente* q.s.q.....	1 com mast

\*(sabor limão): amido pré-gelatinizado, manitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma de limão, talco, estearato de magnésio.

\*(sabor mamão/cassis): amido pré-gelatinizado, manitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma de mamão/cassis, talco, estearato de magnésio, amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada envelope de pó efervescente de 5 g contém:

hidróxido de alumínio.....	178 mg
hidróxido de magnésio.....	185 mg
carbonato de cálcio.....	230 mg
excipiente* q.s.q.....	1 env

\*bicarbonato de sódio, ácido cítrico, carbonato de sódio, aspartamo, povidona, álcool etílico, amarelo de tartrazina, aroma de abacaxi.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

GELMAX<sup>®</sup> está indicado no tratamento de acidez estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastria, má digestão, queimação, pirose, esofagite péptica, distensão abdominal, cinetose e hérnia de hiato.

### 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's o hidróxido de alumínio, o hidróxido de magnésio e o carbonato de cálcio possuem capacidade neutralizante ácida e são utilizados em uma variedade de situações clínicas.

## Referência bibliográfica

Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics. Twelfth Edition Pg 1315-1316.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O hidróxido de alumínio apresenta uma ação antiácida reagindo com o ácido clorídrico do estômago resultando em cloreto de alumínio e água. O mesmo acontece com o hidróxido de magnésio.

O carbonato de cálcio também apresenta uma ação antiácida reagindo com o ácido clorídrico do estômago, resultando em cloreto de cálcio e água. O carbonato de cálcio é revestido, o que lhe dá uma ação prolongada e mascara o seu sabor desagradável.

**GELMAX®** neutraliza a hiperacidez gástrica resultando em aumento do pH estomacal e do duodeno.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**GELMAX®** é contraindicado para os seguintes casos: hipercalcemia, disfunção renal grave, hipocloridria, em crianças menores de 6 anos, no primeiro trimestre de gravidez, em pessoas com doenças renais (hidróxido de magnésio em presença de insuficiência renal provoca depressão do SNC e outros sintomas de hipermagnesemia), excesso de alumínio no sangue, constipação, obstrução gastrointestinal, hiperparatireoidismo e hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.**

Para a forma farmacêutica comprimido mastigável:

**"CONTÉM EDULCORANTE"**

**Gelmax comprimido mastigável sabor papaia-cassis: "CONTÉM CORANTE"**

Para a forma farmacêutica suspensão oral:

**"CONTÉM EDULCORANTE, SORBITOL E ALCOOL"**

A forma farmacêutica pó efervescente (envelope) possui em sua formulação amarelo de tartrazina e aspartamo.

**Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Atenção: contém FENILALANINA.**

**CONTÉM EDULCORANTE E CORANTE**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

O uso de antiácidos durante a gravidez (principalmente no primeiro trimestre), lactação e por crianças menores de 6 anos de idade deve ser somente por prescrição médica.

Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, comprometimento renal, cirrose hepática, hipertensão ou com dietas restritivas em sódio, pacientes em uso de corticosteroides e gestantes (ou em fase de lactação), devem consultar um médico antes de utilizar este produto.

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado de **GELMAX®** por pacientes idosos.

Para a forma farmacêutica comprimido mastigável:

**"CONTÉM EDULCORANTE"**

**Gelmax comprimido mastigável sabor papaia-cassis: "CONTÉM CORANTE"**

Para a forma farmacêutica suspensão oral:

**"CONTÉM EDULCORANTE, SORBITOL E ALCOOL"**

**GELMAX®** (pó efervescente) possui em sua formulação amarelo de tartrazina e aspartamo.

**Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma,**

**especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Atenção: contém FENILALANINA.**

Categoria de Risco C: Os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**GELMAX<sup>®</sup>** pode interferir e alterar a absorção de outros fármacos, portanto, recomenda-se espaçar o tempo de administração em cerca de uma hora entre um e outro.

### **Interações Medicamento - Medicamento**

Os seguintes medicamentos têm seu efeito diminuído quando administrados concomitantemente com **GELMAX<sup>®</sup>**: tetraciclina, fenitoína, antifúngicos azólicos (ex. fluconazol, itraconazol, isoconazol), etambutol, suplementos orais de ferro, cefalosporinas (como cefazolina e cefadroxila), gabapentina, digoxina, erlotinibe, atazanavir, amprenavir, preparações para tireoide (levotiroxina, por exemplo), bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo: anlodipino, nifedipino e verapamil).

A cloroquina e a hidroxicloroquina podem diminuir o efeito de **GELMAX<sup>®</sup>** quando administradas concomitantemente a ele.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15° a 30°C). Proteger da luz.

Comprimido mastigável e suspensão oral: O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 36 meses.

Pó efervescente: O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

**Pó efervescente: Após preparo, ingerir imediatamente.**

**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 físicas e organolépticas:

Comprimido mastigável sabor limão: cor branca, circular, de faces planas e bordas chanfradas com sabor e odor de limão.

Comprimido mastigável sabor mamão-cassis: cor salmão, circular, de faces chanfradas com sabor e odor de mamão-cassis.

Suspensão oral: suspensão homogênea na cor branca, com odor e sabor de hortelã, isenta de partículas e material estranho.

Pó efervescente: granulado na cor amarela, com odor e sabor abacaxi.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

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

### **Comprimidos mastigáveis**

Mastigar 1 a 2 comprimidos, meia a 1 hora após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

### **Suspensão oral**

Agitar bem o frasco antes de usar.

Tomar 10 a 20 ml, meia a 1 hora após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

**Pó efervescente**

Tomar o conteúdo de 1 ou 2 envelopes, dissolvidos em ½ (meio) copo de água, meia a 1 hora após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

**Reações mais comuns (> 1/10):** inchaço abdominal, disgeusia, flatulência, dor abdominal com cólicas, constipação, diarreia, náusea e vômitos.

**Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1000):** alcalose, anorexia, impactação fecal, hipercalcemia, litíase renal, inchaço dos tornozelos ou pés, hipermagnesemia, hipofosfatemia, desequilíbrio de eletrólitos.

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

**10. SUPERDOSE**

Não há relatos de superdosagem com **GELMAX®**, entretanto, se alguém utilizar uma dose maior do que a recomendada, deve ser encaminhada a um centro médico, onde deverão ser tomadas as devidas medidas de suporte.

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

**III - DIZERES LEGAIS**

Registro 1.0235.0111

Registrado, produzido e embalado por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

**Para comprimido mastigável:**

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**  
Manaus/AM

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/02/2024**

 **0800-019 19 14**



**bula-prof-012055-EMS-v1**

**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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0511843/14-3	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	–	–	–	–	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Suspensão: Frasco com 240 mL.  Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis.  Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.
17/08/2015	0728826/15-3	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Alteração nos itens: QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / CONTRAINDICAÇÕES / ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.

13/12/2017	2283289/17-1	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2016	2438724/16-8	10149 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL	27/11/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis.
25/03/2019	0266740/19-1	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014	0237788/14-8	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	06/06/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  8. POSOLOGIA E MODO DE USAR  DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão: Frasco com 240 mL.  Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis.  Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.
21/04/2021	1527012/21-2	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Suspensão: Frasco com 240ml.  Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis.  Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.
22/09/2022	4727918/22-6	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão oral de hidróxido de alumínio 35,6 mg/mL + hidróxido de magnésio 37,0 mg/mL + carbonato de cálcio 48,4 mg/mL. Embalagem contendo um frasco de 240 mL+ copo dosador (sabor hortelã) ou

									<p>um frasco de 240 mL (sabor hortelã).</p> <p>Comprimido mastigável de hidróxido de alumínio 178 mg + hidróxido de magnésio 185 mg + carbonato de cálcio 230 mg. Embalagem contendo 24 (sabor limão) ou 120 unidades (sabor mamão-cassis).</p> <p>Pó efervescente de hidróxido de alumínio 178 mg + hidróxido de magnésio 185 mg + carbonato de cálcio 230 mg. Embalagem contendo 10*, 20, 50, 50*, 100** ou 200** envelopes de 5 g no sabor abacaxi. *Embalagem fracionável **Embalagem múltipla</p>
--	--	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p>	VP	<p>Suspensão: Frasco com 240ml.</p> <p>Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis.</p>
							<p>4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p>	VPS	<p>Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.</p>



							DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	----------------	--	--