

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 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

KOLANTYL DMP Gel é um antiácido destinado para o alívio sintomático da acidez estomacal, azia e má digestão, associadas ao diagnóstico de úlcera péptica, refluxo, gastrite, esofagite péptica, hérnia de hiato e sintomas consequentes ao excesso de gases no aparelho gastrointestinal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A avaliação global e contínua obtida através da farmacovigilância comprova as indicações terapêuticas, a eficácia, a segurança e a tolerabilidade do produto.

Um estudo avaliou o efeito da adição de simeticona em um gel antiácido no tratamento da esofagite de refluxo em um ensaio clínico duplo-cego controlado. Os resultados deste estudo sugerem uma vantagem do gel contendo simeticona quando comparado ao antiácido sozinho. Ambos são eficazes na melhora dos sintomas, mas a simeticona parece conferir uma pequena vantagem na cura definitiva de esofagite de refluxo. (1)

1. Ogilvie AL, Atkinson M. Does dimethicone increase the efficacy of antacids in the treatment of reflux oesophagitis? J R Soc Med. 1986 Oct; 79(10):584-7.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A combinação de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio permite a neutralização da acidez gástrica. Através do aumento de pH, resultante da reação de neutralização, ocorre alívio dos sintomas de hiperacidez gástrica, comum a várias patologias, como: dispepsia, refluxo gastroesofágico, esofagite, gastrite e úlcera péptica. Apesar de ser considerado um antiácido não sistêmico, pequena quantidade de hidróxido de alumínio é absorvida (0,1 a 0,5 mg) e excretada na urina, desde que a função renal esteja normal. Pacientes com insuficiência renal estão mais sujeitos ao acúmulo (ossos e sistema nervoso central) e toxicidade por alumínio. Os compostos de alumínio que permanecem no trato gastrointestinal são excretados nas fezes sob a forma de hidróxidos, carbonatos e fosfatos. O hidróxido de alumínio reduz a carga ácida em virtude da reação de neutralização do ácido clorídrico. Desta forma as quantidades de íons hidrogênio, para retrodifusão através da mucosa gastrointestinal, diminuem. O mecanismo de ação dos antiácidos inclui o aumento da secreção de bicarbonato e muco, aumento da produção e liberação de prostaglandinas e manutenção da microcirculação. Quando o poder de neutralização ácida é suficiente (pH>4), tanto a liberação de pepsina quanto a de gastrina é reduzida. Dessa forma, os mecanismos de auto-regulação associados à gastrina são acionados para aumentar o tônus do esfíncter inferior do esôfago. Isso explicaria a eficácia dos antiácidos no controle dos sintomas em pacientes com refluxo gastroesofágico. O magnésio atravessa a placenta e está presente em pequena quantidade no leite materno. Após a administração oral o tempo médio de início de ação é relativamente rápido com o ácido clorídrico no estômago, formando cloreto de magnésio e água. Aproximadamente 30 a 50% dos íons magnésio são absorvidos no intestino delgado. 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 ou flatos.

Absorção: a simeticona não é absorvida pelo trato gastrointestinal.

Distribuição: a simeticona não sendo absorvida, não sofre metabolização no organismo.

Eliminação: a simeticona é totalmente eliminada pelas fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Em pacientes com insuficiência renal, podem ocorrer hipermagnesemia. 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 e obstrução intestinal. KOLANTYL DMP Gel não deve ser administrado à pacientes com sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Os níveis teciduais elevados de alumínio contribuem para o desenvolvimento de síndromes de encefalopatia e osteomalácia ligadas à diálise e também podem agravar os sintomas da doença de Alzheimer, estando contraindicado 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.

As combinações do 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

É recomendado administrar o produto no intervalo entre as refeições e ao deitar, quando os sintomas de hiperacidez geralmente ocorrem. Para diminuir as possíveis interações, utilize KOLANTYL DMP Gel 2 ou 4 horas (4 horas para fluoroquinolonas) antes ou após a administração de outros medicamentos ou alimentos. O produto não deve ser utilizado por mais de duas semanas, sem prévia avaliação médica. Você deve evitar o uso de bebidas alcoólicas, suco de frutas ácidas e alimentos muito condimentados. A presença de alimento ou outros fatores que retardam o esvaziamento gástrico prolonga a disponibilidade de hidróxido de alumínio e aumenta a quantidade de cloreto de alumínio formada. 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 hidróxido de alumínio não é bem absorvido pelo trato gastrointestinal 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 hipercalcúria, com o risco de osteomalácia. O hidróxido de alumínio pode causar constipação intestinal em altas doses, e até obstrução intestinal.

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.

Não é recomendado a utilização em crianças pelo grau de toxicidade do alumínio. Acúmulo de alumínio decorrente do uso de antiácidos tem resultado em enfraquecimento dos ossos ou crises convulsivas e demência em crianças com insuficiência renal.

O hidróxido de alumínio pode ser inseguro para pacientes com porfiria por ser porfirinogênico em animais.

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

Os idosos estão mais propensos a desenvolver doenças osteometabólicas. 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.

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

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.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

O uso em crianças menores de 12 anos deve ser julgado a critério médico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A mistura magnésio/alumínio contida nos antiácidos é utilizada para evitar a alteração na função intestinal. Antiácidos contendo magnésio podem ter um efeito laxativo podendo causar diarreia, já antiácidos contendo alumínio podem causar constipação podendo levar à obstrução intestinal. O aumento do pH gástrico, em decorrência da administração de antiácidos, interfere nas características farmacocinéticas e farmacodinâmicas de vários medicamentos. Desta forma, ocorre a diminuição na absorção de fármacos fracamente ácidos, como por exemplo, digoxina, fenitoína, clorpromazina e isoniazida, com a possibilidade de redução do efeito destes medicamentos. Ocorre também o aumento da absorção de fármacos fracamente básicos, tais como pseudoefedrina e levodopa, o que pode resultar no aumento da toxicidade. Os antiácidos podem interagir por adsorção. Isso pode resultar na diminuição do efeito de alguns medicamentos, como a tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais). O hidróxido de magnésio tem maior habilidade para adsorver fármacos, enquanto o hidróxido de alumínio tem habilidade intermediária. Os antiácidos podem diminuir o pH urinário, afetando o nível de eliminação dos fármacos. O efeito é a inibição da excreção de fármacos básicos (por exemplo, quinidina e anfetaminas), causando uma superdosagem, e aumento da excreção de fármacos ácidos (por exemplo, salicilatos). KOLANTYL DMP Gel não deve ser administrado concomitantemente aos antibióticos que contém tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais), antagonistas H₂, cloroquina, bifosfonatos, etambutol, fluoreto de sódio, glicocorticoides, indometacina, isoniazida, lincosamidas, metoprolol, penicilamina, sais de ferro, benzodiazepínicos, fenotiazinas, diflunisal, digoxina, cetoconazol, quinolonas, levotiroxina, cefdinir, cefpodoxima, rosuvastatina, propranolol, atenolol, captopril, ranitidina, sais de lítio ou ácido acetilsalicílico, 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). Também deve ser evitado o uso concomitante com levodopa, pois a absorção deste medicamento pode estar aumentada. A absorção de alumínio pode estar aumentada se for administrado concomitantemente com citratos ou ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência 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.

Evitar o uso de bebidas alcoólicas, suco de frutas ácidas e alimentos muito condimentados.

O hidróxido de alumínio não é bem absorvido pelo trato gastrointestinal 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 hipercalcúria, 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 (4 horas para fluoroquinolonas) entre a administração do antiácido e a do outro medicamento. A ingestão de ácido ascórbico (vitamina C) causa aumento da absorção de alumínio.

O uso concomitante de levotiroxina e simeticona pode resultar em eficácia reduzida da levotiroxina, atrasando ou impedindo a absorção da mesma, o que pode resultar em hipotireoidismo. Se o uso for necessário, separar a administração destes agentes em pelo menos 4 horas. Considerar a monitorização dos níveis de TSH e outras medidas

da função da tireoide, quando a simeticona é iniciada ou interrompida durante o tratamento com levotiroxina. Mecanismo provável: Desconhecido.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 36 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.

Características físicas e organolépticas

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

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso o paciente 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 gastrointestinal, 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 (>1/10): Não há relatos de reações muito comuns para este medicamento.

- Reação comum (>1/100 e < 1/10): Diarreia, náusea, vômito, cefaleia e eructação.

- Reação incomum (>1/1000 e < 1/100): dispepsia, flatulência, *rash* cutâneo, faringite, rinite, dor de ouvido, dor abdominal e frio.

- Reação rara (>1/10.000 e < 1/1000): Não há relatos de reações raras para este medicamento.

- Reação muito rara (<1/10.000): 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, hipofosfatemia o que pode provocar doenças nos ossos e músculos. Pode ocorrer também hiperalbuminemia..

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 hipercalcúria com o risco de osteomalácia. Em pacientes renais crônicos pode ocorrer encefalopatia, demência e anemia microcítica. Hipermagnesemia em crianças em uso de antiácidos com magnésio e em adultos com função renal normal, mas com obstrução intestinal.

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

10. SUPERDOSE

Se o paciente ingerir uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou 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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

O alumínio e o magnésio são eliminados por via urinária. O tratamento para a superdosagem aguda de magnésio consiste em reidratação e diurese forçada. Em casos de insuficiência renal, hemodiálise ou diálise peritoneal é necessária.

Em caso de intoxicação 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.: Mauricio 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | 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) | VPS | Suspensão oral 200 mL |