

Magnésia Bisurada[®]

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pastilha

**Carbonato de magnésio (67,00 mg) + Carbonato Básico de Bismuto
(3,30 mg) + Carbonato de Cálcio (521,00 mg) + Bicarbonato de
Sódio (63,70 mg)**

Fabricado por: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Magnésia Bisurada®

Nome genérico: carbonato de magnésio, carbonato básico de bismuto, carbonato de cálcio e bicarbonato de sódio

APRESENTAÇÕES

Caixas com 40 e 200 pastilhas.

Vide concentração na tabela abaixo.

Pastilha antiácida

USO ORAL

USO ADULTO

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém:

Carbonato de magnésio.....	67,00 mg
Carbonato básico de bismuto.....	3,30 mg
Carbonato de cálcio.....	521,00 mg
Bicarbonato de sódio.....	63,70 mg

Excipientes: sacarina sódica, sacarose, amido, estearato de magnésio, óleo de menta e anetol.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Magnésia Bisurada® está indicada para o alívio sintomático da azia, queimação e dor estomacal causadas pela hiperacidez gástrica associada à gastrite e esofagite.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Magnésia Bisurada® é um antiácido que tem como função principal neutralizar o excesso de ácido produzido pelo estômago, não apresentando efeito direto sobre a sua produção. Desta forma, Magnésia Bisurada® eleva o pH gástrico e duodenal, promovendo alívio imediato dos sintomas dispépticos como azia, queimação e dor de estômago. A combinação do carbonato de magnésio, carbonato básico de bismuto, carbonato de cálcio e bicarbonato de sódio proporciona uma rápida e prolongada sensação de alívio da sintomatologia de queimação.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Magnésia Bisurada® não deve ser utilizada por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, na presença de hipercalcemia e distúrbios renais graves.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício antes de iniciar o tratamento para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, comprometimento renal, cirrose hepática, hipertensão arterial, pacientes em uso de corticosteroides e gestantes ou lactantes.

Não utilizar durante a gravidez ou em dietas com baixa ingestão de sal. Pacientes com doenças renais não devem usar esse produto sem prescrição médica.

Não há relatos de intercorrências até o momento sobre o uso do produto por idosos.

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

Magnésia Bisurada® é um medicamento classificado na categoria D de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Magnésia Bisurada® pode alterar a absorção de outros fármacos como alendronato, bisacodil, ferro, itraconazol, cetoconazol, cimetidina, gabapentina, por isso é recomendado manter um intervalo de 1 a 2 horas entre a tomada da Magnésia Bisurada® e a do outro medicamento.

As mudanças de pH da urina devido a Magnésia Bisurada® aumentam a excreção urinária e a diminuição das concentrações sanguíneas dos salicilatos. O aumento do pH da urina devido ao uso da Magnésia Bisurada® pode diminuir a excreção de drogas fracamente básicas e aumentar a excreção de drogas fracamente ácidas.

A administração concomitante de Magnésia Bisurada® com antibióticos da classe das tetraciclina não é recomendada. Também se deve evitar a administração do produto com os antibióticos da classe das quinolonas e das fluorquinolonas.

Se a administração não puder ser evitada, recomenda-se a administração do antibiótico pelo menos de 1 a 2 horas antes do uso do antiácido. No caso dos antibióticos da classe das quinolonas e fluorquinolonas, estes podem ser administrados 6 horas após o uso de antiácidos. Como a administração escalonada pode não ser totalmente confiável, deve-se monitorar de forma agressiva estes pacientes para avaliar a eficácia do antibiótico.

Atenolol e propranolol não devem ser administrados junto com Magnésia Bisurada®. Caso seja necessário, o atenolol pode ser administrado 2 horas antes ou 6 horas depois da administração de antiácidos. Já com o propranolol, o consumo de antiácido deve ser evitado ou administrado respeitando o maior intervalo possível entre ambos.

O uso de captopril com Magnésia Bisurada® não é recomendado, entretanto se não puder ser evitado, o captopril deve ser administrado 2 horas antes do uso de antiácidos.

Levotiroxina, cloroquina e deferiprona somente podem ser administradas 4 horas após a ingestão de antiácidos. A fenitoína somente deve ser administrada concomitantemente com antiácidos se necessário, respeitando o maior intervalo possível entre esses medicamentos. A quinina não deve ser utilizada com antiácidos.

O uso de Magnésia Bisurada® com glipizida, glibenclamida e insulina pode causar hipoglicemia, por isso é recomendado o monitoramento da glicose no sangue.

Interações medicamento-alimento

Evitar o uso do medicamento com alimentos ácidos.

Interações medicamento-substâncias químicas

Evitar o uso do medicamento com bebidas alcoólicas.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em local protegido de umidade e da luz, em temperatura ambiente (entre 15-30°C).

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Pastilha lisa, faces convexas com bordas levemente chanfradas, de cor branca a levemente acinzentada e sabor de hortelã.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dissolver na boca ou mastigar 1 ou 2 pastilhas, conforme necessidade. Repetir a cada hora se os sintomas persistirem ou conforme indicação médica. Não ultrapassar a dose máxima de 10 pastilhas ao dia.

Não é preciso água.

A pastilha não deve ser engolida inteira.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses habituais, não foram observadas reações adversas importantes. Algumas reações podem ser associadas com o uso do medicamento, tais como:

Reações comuns (>1/100 e <1/10): Diarreia e flatulência.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): Cólica abdominal, constipação intestinal.

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

9. SUPERDOSE

Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

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

III. DIZERES LEGAIS

MS: 1.3764.0180

Farm. Resp.: Dr. Ewerton Luiz

Favoretti CRF-ES – 3042



Registrado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS - Serra - ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

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

Esta bula foi aprovada em 14/10/2022.



Magnésia Bisurada [Serra] BU_PS_002

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/02/2022	0406710/22-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/10/2020	3652316/20-0	10149 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento	03/01/2022	Dizeres legais: fabricante do medicamento	VP/ VPS	(63,7 + 521 + 67 + 3,3) MG PAS CX BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 40
			07/10/2021	3956004/21-0	1661 - ESPECÍFICO - Inclusão de novo acondicionamento				(63,7 + 521 + 67 + 3,3) MG PAS CX BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200
14/10/2022	Gerado após o peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais: responsável técnico	VP/ VPS	(63,7 + 521 + 67 + 3,3) MG PAS CX BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 40 (63,7 + 521 + 67 + 3,3) MG PAS CX BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200

Magnésia Bisurada[®]

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pastilha

**Carbonato de magnésio (67,00 mg) + Carbonato Básico de Bismuto
(3,30 mg) + Carbonato de Cálcio (521,00 mg) + Bicarbonato de
Sódio (63,70 mg)**

Fabricado por: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Magnésia Bisurada®

Nome genérico: carbonato de magnésio, carbonato básico de bismuto, carbonato de cálcio e bicarbonato de sódio

APRESENTAÇÕES

Caixas com 40 e 200 pastilhas.

Vide concentração na tabela abaixo.

Pastilha antiácida

USO ORAL

USO ADULTO

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém:

Carbonato de magnésio.....	67,00 mg
Carbonato básico de bismuto.....	3,30 mg
Carbonato de cálcio.....	521,00 mg
Bicarbonato de sódio.....	63,70 mg

Excipientes: sacarina sódica, sacarose, amido, estearato de magnésio, óleo de menta e anetol.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Magnésia Bisurada® está indicada para o alívio sintomático da azia, queimação e dor estomacal causadas pela hiperacidez gástrica associada à gastrite e esofagite.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Magnésia Bisurada[®] é um antiácido que tem como função principal neutralizar o excesso de ácido produzido pelo estômago, não apresentando efeito direto sobre a sua produção. Desta forma, Magnésia Bisurada[®] eleva o pH gástrico e duodenal, promovendo alívio imediato dos sintomas dispépticos como azia, queimação e dor de estômago. A combinação do carbonato de magnésio, carbonato básico de bismuto, carbonato de cálcio e bicarbonato de sódio proporciona uma rápida e prolongada sensação de alívio da sintomatologia de queimação.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Magnésia Bisurada[®] não deve ser utilizada por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, na presença de hipercalcemia e distúrbios renais graves.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício antes de iniciar o tratamento para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, comprometimento renal, cirrose hepática, hipertensão arterial, pacientes em uso de corticosteroides e gestantes ou lactantes.

Não utilizar durante a gravidez ou em dietas com baixa ingestão de sal. Pacientes com doenças renais não devem usar esse produto sem prescrição médica.

Não há relatos de intercorrências até o momento sobre o uso do produto por idosos.

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

Magnésia Bisurada[®] é um medicamento classificado na categoria D de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicação

Magnésia Bisurada[®] pode alterar a absorção de outros fármacos como alendronato, bisacodil, ferro, itraconazol, cetoconazol, cimetidina, gabapentina, por isso é recomendado manter um intervalo de 1 a 2 horas entre a tomada da Magnésia Bisurada[®] e a do outro medicamento.

As mudanças de pH da urina devido a Magnésia Bisurada® aumentam a excreção urinária e a diminuição das concentrações sanguíneas dos salicilatos. O aumento do pH da urina devido ao uso da Magnésia Bisurada® pode diminuir a excreção de drogas fracamente básicas e aumentar a excreção de drogas fracamente ácidas.

A administração concomitante de Magnésia Bisurada® com antibióticos da classe das tetraciclina não é recomendada. Também se deve evitar a administração do produto com os antibióticos da classe das quinolonas e das fluorquinolonas.

Se a administração não puder ser evitada, recomenda-se a administração do antibiótico pelo menos de 1 a 2 horas antes do uso do antiácido. No caso dos antibióticos da classe das quinolonas e fluorquinolonas, estes podem ser administrados 6 horas após o uso de antiácidos. Como a administração escalonada pode não ser totalmente confiável, deve-se monitorar de forma agressiva estes pacientes para avaliar a eficácia do antibiótico.

Atenolol e propranolol não devem ser administrados junto com Magnésia Bisurada®. Caso seja necessário, o atenolol pode ser administrado 2 horas antes ou 6 horas depois da administração de antiácidos. Já com o propranolol, o consumo de antiácido deve ser evitado ou administrado respeitando o maior intervalo possível entre ambos.

O uso de captopril com Magnésia Bisurada® não é recomendado, entretanto se não puder ser evitado, o captopril deve ser administrado 2 horas antes do uso de antiácidos.

Levotiroxina, cloroquina e deferiprona somente podem ser administradas 4 horas após a ingestão de antiácidos. A fenitoína somente deve ser administrada concomitantemente com antiácidos se necessário, respeitando o maior intervalo possível entre esses medicamentos. A quinina não deve ser utilizada com antiácidos.

O uso de Magnésia Bisurada® com glipizida, glibenclamida e insulina pode causar hipoglicemia, por isso é recomendado o monitoramento da glicose no sangue.

Interações medicamento-alimento

Evitar o uso do medicamento com alimentos ácidos.

Interações medicamento-substâncias químicas

Evitar o uso do medicamento com bebidas alcoólicas.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em local protegido de umidade e da luz, em temperatura ambiente (entre 15-30°C).

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Pastilha lisa, faces convexas com bordas levemente chanfradas, de cor branca a levemente acinzentada e sabor de hortelã.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dissolver na boca ou mastigar 1 ou 2 pastilhas, conforme necessidade. Repetir a cada hora se os sintomas persistirem ou conforme indicação médica. Não ultrapassar a dose máxima de 10 pastilhas ao dia.

Não é preciso água.

A pastilha não deve ser engolida inteira.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses habituais, não foram observadas reações adversas importantes. Algumas reações podem ser associadas com o uso do medicamento, tais como:

Reações comuns (>1/100 e <1/10): Diarreia e flatulência.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): Cólica abdominal, constipação intestinal.

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

9. SUPERDOSE

Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

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

III. DIZERES LEGAIS

MS: 1.3764.0180

Farm. Resp.: Dra. Viviane L. Santiago Ferreira

CRF-ES - 5139



Fabricado por: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco nº 32501 – km 32,5, Itapevi – SP – Brasil

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira

Registrado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS - Serra - ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

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

Esta bula foi aprovada em 26/04/2021.



Magnésia Bisurada_BU_PS_002

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/03/2020	0715653/20-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2019	2299863/19-2	11197 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	11/11/2019	Dizeres legais	VP / VPS	63,7 MG + 521,0 MG + 67 MG + 3,3 MG PAST CT BL AL PLAS INC X 40 63,7 MG + 521,0 MG + 67 MG + 3,3 MG PAST CT BL AL PLAS INC X 200
26/04/2021	1598694/21-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9 – Reações Adversas	VPS	63,7 MG + 521,0 MG + 67 MG + 3,3 MG PAST CT BL AL PLAS INC X 40 63,7 MG + 521,0 MG + 67 MG + 3,3 MG PAST CT BL AL PLAS INC X 200