



Simeco Plus

Bula para profissional de saúde

Suspensão

600mg+300mg+35mg

Simeco plus®
(hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona)

Suspensão

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Embalagens com frascos de vidro contendo 60 mL ou 240 mL da suspensão.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

Cada 5 mL da suspensão contém:

hidróxido de alumínio sob a forma de gel coloidal..... 600 mg

hidróxido de magnésio* 300 mg

simeticona 35 mg

Excipientes q.s.p. 5 mL

*Sob a forma de óxido de magnésio. Cada 1 mg de óxido de magnésio equivale a 1,447 mg de hidróxido de magnésio.

Excipientes: sorbitol, citrato de potássio, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, ácido benzóico, sacarina, essência de hortelã, hipoclorito de sódio, hidróxido de amônio, álcool etílico e água deionizada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Simeco plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) está indicado como antiácido, nos casos de hiperacidez gástrica, úlcera péptica, esofagite, gastrite, duodenite e hérnia de hiato.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Peterson e cols. avaliaram num estudo controlado com placebo a eficácia de um regime de 7 doses diárias de antiácidos (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) durante 28 dias em 74 pacientes com úlcera duodenal comprovada. A eficácia dos antiácidos foi superior ao placebo (78% de cura com os antiácidos contra 45% no grupo placebo, $P < 0,005$). O único evento adverso associado ao tratamento foi diarreia leve¹.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os componentes de Simeco plus® são: hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona.

O hidróxido de alumínio na forma de gel coloidal reage com o ácido clorídrico gástrico, neutralizando-o:

$\text{Al}(\text{OH})_3 + 3\text{HCl} \rightleftharpoons \text{AlCl}_3 + 3\text{H}_2\text{O}$. O gel utilizado em Simeco plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de

magnésio + simeticona) é o gel A ou “reativo”, de elevado poder neutralizante. Além de suas propriedades antiácidas, o hidróxido de alumínio parece exercer outras ações terapêuticas, como ação demulcente - formando uma película protetora sobre a lesão, e ação adsorvente da pepsina, inibindo a atividade da pepsina e adsorvendo as moléculas dessa enzima, o que contribui para uma inativação ainda maior.

O hidróxido de magnésio reage com o HCl, neutralizando-o: $\text{Mg}(\text{OH})_2 + 2\text{HCl} \rightleftharpoons \text{MgCl}_2 + 2\text{H}_2\text{O}$. As reações citadas são progressivas, fato que prolonga o efeito neutralizante. Os hidróxidos de alumínio e magnésio são considerados antiácidos não-sistêmicos, não possuindo, portanto, absorção, somente ação local. Entretanto, uma pequena parcela de íons de alumínio e de magnésio é absorvida e excretada na urina, desde que a função renal esteja normal.

O íon alumínio tem ação constipante intestinal, atribuída à sua propriedade adstringente, ação essa que é contrabalançada de forma equilibrada pelo efeito laxativo osmótico do íon magnésio. A proporção entre hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio em Simeco plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de

magnésio + simeticona) tem por finalidade evitar efeitos sobre a motilidade intestinal. Simeco plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona), graças a uma técnica especial de preparação, e por possuir altas concentrações de hidróxidos, apresenta elevado poder neutralizante. A capacidade de neutralização de Simeco plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona), pelo Método de Fordtran, é de 35 mEq por 5 mL. O uso de doses elevadas de antiácidos, isto é, doses com alto poder neutralizante, em 7 tomadas diárias (1 e 3 horas após as refeições e ao deitar), é um esquema utilizado para tratamento de úlcera péptica, cuja eficácia tem sido demonstrada por estudos endoscópicos de cicatrização e por curvas de neutralização do pH gástrico em portadores dessa patologia. Uma vez que os pacientes com úlcera ou gastrite muitas vezes apresentam também meteorismo e flatulência, Simeco plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) incorpora em sua fórmula a simeticona, potente agente antifisético. A simeticona empregada é a simeticona ativada com sílica, de modo a aumentar as propriedades antifiséticas. A simeticona atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, rompendo as bolhas que retêm os gases e que provocam flatulências e dores. Assim, os gases são eliminados mais facilmente, diminuindo o desconforto causado por eles.

A simeticona é excretada nas fezes de forma inalterada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de antiácidos contendo alumínio (exceto os que contenham fosfato de alumínio) é contraindicado para pacientes com hipofosfatemia, devido à propriedade dos sais de alumínio de ligarem-se ao fosfato, depletando-o. O uso de antiácidos contendo magnésio é contraindicado para pacientes com insuficiência renal grave, devido ao risco aumentado de ocorrência de hipermagnesemia.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de antiácidos contendo magnésio em pacientes com insuficiência renal leve a moderada somente deve ser efetuado quando estritamente necessário e sob cuidadosa supervisão médica, devido ao risco aumentado de ocorrência de hipermagnesemia nestes pacientes. A administração prolongada de doses elevadas de antiácidos contendo alumínio (exceto fosfato de alumínio), em pacientes com dieta deficiente em fosfatos, poderá acarretar hipofosfatemia. Pacientes com insuficiência renal crônica poderão apresentar hiperalbuminemia.

Testes laboratoriais: níveis séricos de fosfato devem ser monitorizados a intervalos mensais ou bimestrais em pacientes cronicamente submetidos a hemodiálise, que estejam recebendo tratamento com antiácidos por períodos prolongados.

Uso durante a gravidez: a utilização de antiácidos durante a gravidez somente deve ser realizada sob orientação médica.

Categoria B para uso durante a gravidez: estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns medicamentos requerem pH ácido para sua absorção. Assim, a absorção de certas substâncias pode ser diminuída com a ingestão concomitante de antiácidos. Consequentemente, sempre que possível, deve-se evitar a administração de outros medicamentos durante uma a duas horas após o uso de antiácidos. Citam-se: alopurinol, atazanavir, bisacodil, bisfosfonatos, inibidores da enzima de conversão de angiotensina (com exceção de enalapril e ramipril), alfa agonistas, beta agonistas, bosutinibe, cefditoreno, cefpodoxima, cefuroxima, cloroquina, corticoides orais, dasatinibe, dabrafenibe, deferazirox, deferiprona, delavirdina, dolutegravir,

eltrombopag, elvotegravir, erlotinibe, etambutol, etexilato de dabigratana, fenotiazinas, fexofenadina, gabapentina, gefitinibe, hidantoína, hiosciamina, hormônios tireoidianos, sais de ferro, inibidores HMG CoA redutase, inibidores da protease, isoniazida, itraconazol, cetoconazol, mesalamina, metenamina, micofenolato, nilotinibe, penicilamida, quinidinas, quinolonas, ranelato de estrôncio, raltegravir, rifampicina, ponatinibe, rilpivirina, riociquat, suplementos de fostato, sulpiridas, tetraciclina, trientina, ticlopidina, quenodiol, vismodegib.

Outros medicamentos podem aumentar a concentração dos sais de magnésio e alumínio e seus efeitos adversos como por exemplo alfacalcidol, ácido ascórbico, análogos de vitamina D, calcitriol, bloqueadores do canal de cálcio, derivados do ácido cítrico, sulfonato de poliestireno cálcico e sódico, dexmetilfenidato, polivitamínicos.

Existe ainda a possibilidade de interação medicamentosa mediada por modificação da excreção de fármacos resultante da alcalinização da urina. Como resultado, podem advir concentrações inapropriadamente altas ou baixas destes fármacos. Nesta situação, citam-se: anfetaminas, salicilatos, barbitúricos, efedrina, pseudoefedrina, flecainida, lítio, mecamilamina e quinidina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Simeco plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

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.

O Simeco plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) é uma suspensão viscosa e limpa, de cor branca, com odor e sabor característicos de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Simeco plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) deve ser bem agitado antes do uso.

Uso adulto e pediátrico acima de 12 anos:

A recomendação de uso é de 1 ou 2 colheres de chá (5 mL ou 10 mL), 1 e 3 horas após as refeições e ao deitar, totalizando 7 doses diárias. Outros esquemas apropriados a cada caso podem ser instituídos a critério médico. Não se recomenda exceder essas doses diárias, ou manter por mais de 14 dias a dose máxima (duas colheres de chá - 10 mL - 7 vezes ao dia), exceto sob supervisão médica.

Uso Pediátrico (acima de 4 anos de idade):

Crianças de 4 a 7 anos: tomar 1 colher de café (2 mL), 1 a 2 vezes ao dia, 1 hora após as refeições, ou a critério médico.

Crianças de 7 a 12 anos: tomar 1 colher de chá (5 mL), 1 a 2 vezes ao dia, 1 hora após as refeições, ou a critério médico.

Outros esquemas apropriados a cada caso podem ser instituídos a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas do Simeco plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona), agrupadas



pela frequência de ocorrência são:

Reações comuns ($>1/100$ e $< 1/10$)

Gastrointestinal: diarreia; obstipação intestinal; disgeusia; náuseas; vômitos; dor abdominal.

Reações raras ($>1/10.000$ e $< 1/1.000$)

Gastrointestinal: fecaloma.

Equilíbrio hidroeletrólítico: edema de membros inferiores; hipermagnesemia; hipofosfatemia; hipercalcemia.

Em casos 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

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

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

MS - 1.0043.0696

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castelo Branco, Km 35,6 - Itapevi – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06 Galpão 08

Aparecida de Goiânia – GO

SAC

supera.atende@superafarma.com.br

0800-708-1818

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Peterson WL, Sturdevant RA, Frankl HD, et al. Healing of duodenal ulcer with an antacid regimen. N Engl J Med 1977; 297:341-5.