

GASTROGEL[®] Fresh[®]

hidróxido de alumínio 37 mg/mL
hidróxido de magnésio 40 mg/mL
simeticona 5 mg/mL

Suspensão oral



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio, simeticona.

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Suspensão oral em embalagem contendo frasco de 150 mL

Suspensão oral em embalagem contendo frasco de 240 mL

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

| | |
|--------------------------------|--------|
| hidróxido de alumínio gel..... | 185 mg |
| hidróxido de magnésio..... | 200 mg |
| simeticona emulsão a 30%..... | 25 mg |
| Veículo QSP..... | 5 mL |

(benzoato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, glicerol, sorbitol 70%, aroma natural de menta hidrossolúvel, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, peróxido de hidrogênio solução 3%, ácido cítrico, ácido tartárico e água purificada).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela respiração). Também é utilizado como antiflatulento (antigases) para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gastrogel Fresh[®] 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 (do estômago) e a simeticona, um polímero de sílica, é importante no tratamento da aerofagia (ingestão de ar), promovendo a eliminação dos gases excessivos acumulados no trato gastrointestinal (trato digestivo), que contribuem para o aumento da acidez local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Esse medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, hipofosfatemia, gravidez, amamentação e obstrução intestinal.

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

Esse medicamento pode reduzir a absorção de certos medicamentos como: fenitoína, digoxina e agentes hipoglicemiantes. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso desses medicamentos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRECAUÇÕES

A administração deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise;
- na vigência de dietas pobres em fósforo, pois o hidróxido de alumínio pode provocar deficiência de fósforo no organismo (hipofosfatemia).

Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada.

Gravidez e lactação

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e, por isso, 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

-Uso concomitante com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina, contraindicando a associação;

-Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de antagonistas H2, atenolol, metoprolol, propranolol, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestirenosulfonato de sódio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofurantoína e sais de ferro.

Recomenda-se que esse produto seja administrado 2 horas antes ou depois da ingestão desses

medicamentos. Para fluorquinolonas, deve-se respeitar um intervalo de 4 horas;

-Uso concomitante com citratos provoca 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 esse produto em virtude do risco de encefalopatias hepáticas.

REAÇÕES ADVERSAS

Regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve. Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação, caso sejam administradas doses excessivas.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

Aspecto Físico

Suspensão de coloração branca, com sabor e odor de menta, isenta de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE USAR:

Uso Oral.

Crianças: tomar 1 colher de chá (5 mL), 1 a 2 vezes ao dia.

Adultos: tomar 1 a 2 colheres de sobremesa (10 mL a 20 mL), 4 vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

- muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

- incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

- rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

- muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);

- 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 (coceira), urticária (erupções na pele acompanhadas de manchas e coceiras), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reações anafiláticas (reações alérgicas graves e imediatas).

- Distúrbios gastrointestinais

Incomum: diarreia ou prisão de ventre (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências e Precauções”). Também podem ocorrer regurgitação (retorno do conteúdo do estômago em direção à boca), náusea e vômito.

- Distúrbios do metabolismo e nutrição

Desconhecida: hipermagnesemia (aumento dos níveis de magnésio no sangue), hiperalbuminemia (aumento dos níveis de alumínio no sangue) e hipofosfatemia (diminuição dos níveis de fosfato no sangue) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências e Precauções”).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

- 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 “O que devo saber antes de usar este medicamento? - 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 (procedimento que filtra o sangue) e diálise peritoneal (processo de filtração do sangue através de membrana abdominal).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III-DIZERES LEGAIS

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO
SIMPLIFICADA RDC ANVISA
Nº199/2006, AFE Nº 1.00917.8.
Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior
CRF - MG nº 10.681

Registrado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
RUA OTACILIO ESTEVES DA SILVA, 40
GRANJAS BETÂNIA
CEP: 36047-400 - JUIZ DE FORA-MG
C.N.P.J. 17.875.154/0001-20
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
RUA FERNANDO LAMARCA, 255
DISTRITO INDUSTRIAL
CEP: 36092-030 - JUIZ DE FORA-MG
C.N.P.J. 17.875.154/0003-91
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 032 4087
www.medquimica.com
sac@lupin.com



Uma empresa do Grupo Lupin
Cód. 20209-0

ALTERAÇÃO
-Novo Produto

CONFERÊNCIA

| | | |
|--|---|-------|
| GER. MARKETING: | / | /2017 |
| COORD. DESENV. EMBALAGENS: | / | /2017 |
| GER. ASSUNTOS REGULATÓRIOS: | / | /2017 |
| SUPERVISORA GARANTIA DA QUALIDADE: | / | /2017 |
| ANALISTA FARMACÊUTICA ASS. REGULATÓRIOS: | / | /2017 |
| GER. GARANTIA: | / | /2017 |