Mylanta® Plus

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda

Suspensão oral - sabores menta e morango

80 mg/mL de hidróxido de alumínio gel seco, 80 mg/mL de hidróxido de magnésio e

6 mg/mL de simeticona

MYLANTA® PLUS
hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona

APRESENTAÇÕES
Suspensão oral nos sabores menta e morango, em frasco com 240 mL, contendo 80 mg/mL de hidróxido de alumínio gel seco, 80 mg/mL de hidróxido de magnésio e 6 mg/mL de simeticona.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO
Cada mL de MYLANTA® Plus contém 80 mg de hidróxido de alumínio gel seco (equivalente a 61,2 mg de hidróxido de alumínio), 80 mg de hidróxido de magnésio e 6 mg de simeticona.
Excipientes (sabor menta): ácido cítrico, água purificada, aroma natural de hortelã, essência de limão, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada e sorbitol solução 70%
Excipientes (sabor morango): ácido cítrico, água purificada, aroma artificial de morango, vermelho de ponceau, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada e sorbitol solução 70%

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o alívio sintomático da acidez estomacal, azia e má digestão associadas ao diagnóstico de úlcera péptica, gastrite, esofagite péptica e hérnia de hiato e também para o alívio dos sintomas provocados por gases.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A associação de hidróxido de magnésio e hidróxido de alumínio neutraliza a acidez do estômago de forma rápida e prolongada. A simeticona age sobre as bolhas de ar diminuindo a quantidade destas reduzindo assim o refluxo gastroesofágico.
MYLANTA® Plus possui rápido início de ação por neutralizar o ácido gástrico logo após ser ingerido. Desta maneira, espera-se alívio rápido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar MYLANTA® Plus se tiver alergia a qualquer componente de sua fórmula.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com disfunção renal.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O hidróxido de alumínio deve ser utilizado com precaução por pacientes que sofreram hemorragia grave do trato gastrintestinal superior.
Se você estiver amamentando consulte um médico antes de utilizar MYLANTA® Plus.
Antes de usar o medicamento consulte seu médico caso siga uma dieta restrita de magnésio.
Não tome o medicamento se os sintomas persistirem, exceto sob orientação médica
Se você tem mais de 50 anos e apresenta azia estomacal pela primeira vez ou perda de peso involuntária, dificuldade ou dor para engolir, vómitos contíuos, fezes negras, asfixia ou dor no peito, consulte seu médico antes de usar MYLANTA® Plus.
Se os sintomas persistirem ou piorarem ou novos sintomas surgirem suspenda o uso e consulte seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com disfunção renal.

Não ingerir com bebidas ácidas, como suco de frutas e vinho.
Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando outro medicamento, pois MYLANTA® Plus pode interagir com certos medicamentos tais como: tetraciclina, captopril, desatinibe, itraconazol, rosuvastatina, doxiciclina, antibióticos de quinolona, ciprofluxacino, levofloxacino, norfloxacino e ofloxacino. Por esse motivo, deve ser administrado 2 a 3 horas antes ou depois do uso destes medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
MYLANTA® Plus deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.
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.
Sabor menta: suspensão branca, sem grumos, com cheiro e sabor de menta-limão.
Sabor morango: suspensão rosa, sem grumos, com cheiro e sabor de morango.
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.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uso oral. Adultos e crianças acima de 12 anos. Agite bem antes de usar.
Tomar 2 a 4 colheres de chá (10 a 20 mL), de preferência entre as refeições e ao deitar ou conforme orientação médica. Não exceda 12 colheres-medida durante um período de 24 horas e não utilize a dose máxima por mais de 2 semanas, exceto sob orientação e supervisão médica.
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 ou cirurgião- dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de usar uma dose do medicamento e ainda houver necessidade, faça-o assim que se lembrar e então ajuste o horário. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Durante a experiência pós-mercado, foram relatados, muito raramente (em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), os seguintes efeitos adversos: erupção cutânea, urticária, constipação, diarreia, náusea, vômito, disgeusia, queimação na boca e garganta, angioedema e alergia.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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?
A toxicidade por alumínio ocorre quase que exclusivamente em pacientes que são incapazes de excretar o alumínio devido ao comprometimento da função renal. Sinais e sintomas incluem hipercalcemia, anemia microcítica reversível que não responde à terapia de reposição de ferro, osteodistrofia renal, encefalopatia progressiva e síndrome do esgotamento fósforo, caracterizada por anorexia, mal-estar e fraqueza muscular. A ingestão oral de magnésio raramente resulta em toxicidade em pacientes com função renal normal. Os sintomas geralmente se correlacionam com os níveis sanguíneos de magnésio, podendo ocorrer náuseas, vômitos, rubor facial, sonolência e hipotensão, alterações no ECG (eletrocardiograma), perda de reflexo do tendão, paralisia dos músculos voluntários e depressão respiratória.
Em casos extremos, parada cardíaca e ataque cardíaco pode ocorrer.
Não há relatos de sintomas relacionados a superdosagem de simeticona.
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.

DIZERES LEGAIS

Para a bula presente no produto fabricado na JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.:

MS – 1.5721.0007
Farmacêutica Responsável: Patricia Meneguello da Silva Carvalho – CRF - SP nº 30.538

Fabricado e Embalado por:
JANSSEN-CILAG
FARMACÊUTICA LTDA.
São José dos Campos - SP
Indústria Brasileira

Registrado por:
Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda.
Rod. Presidente Dutra, km 154 -
São José dos Campos - SP
CNPJ: 59.748.988/0001-14

Serviços ao Consumidor
0800 728 6767
www.jnjbrasil.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/08/2017.

Para a bula presente no produto fabricado na Takeda Pharma Ltda.:

DIZERES LEGAIS
MS – 1.5721.0007
Farmacêutica Responsável: Patricia Meneguello da Silva Carvalho – CRF - SP nº 30.538

Fabricado e Embalado por:
Takeda Pharma Ltda.
Jaguariúna - SP
Indústria Brasileira

Registrado por:
Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda.
Rod. Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos – SP

CNPJ: 59.748.988/0001-14
Serviços ao Consumidor
0800 728 6767
www.jnjbrasil.com.br
Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/08/2017.

Johnson & Johnson
INDUSTRIAL LTDA.

Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**No. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões**	**Apresentações relacionadas**
07/10/2010	571858/10-9	10270 - MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	07/10/2010	-	10270 - MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	Aguardando Análise	COMPOSIÇÃO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Suspensão oral - sabores menta e morango
10/11/2010	124703/10-4	1432 - MEDICAMENTO NOVO - Aditamento	10/11/2010	-	1432 - MEDICAMENTO NOVO - Aditamento	Aguardando Análise	Atualização da nomenclatura do excipiente sacarina sódica de acordo com a atualização do DCB e exclusão da frase de advertência “Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes”.	VP/VPS	Suspensão oral - sabores menta e morango
13/12/2013	1053359/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1053359/13-1-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados nas petições anteriores, conforme segue: - COMPOSIÇÃO - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP/VPS	Suspensão oral - sabores menta e morango

							- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ATUALIZAÇÃO DA NOMENCLATURA DO EXCIPIENTE SACARINA SÓDICA DE ACORDO COM A ATUALIZAÇÃO DO DCB E EXCLUSÃO DA FRASE DE ADVERTÊNCIA “ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES”.		
13/12/2013	1053406/13-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1053406/13-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	- Alteração da responsável técnica - Atualização do nome razão social da empresa fabricante e embaladora do produto de “Nycomed Pharma Ltda.” para “Takeda Pharma Ltda.” - Adequação da bula de acordo com o CCDS (Company Core Data Sheet) para os itens: - De uso adulto para “uso adulto e pediátrico acima de 12 anos”; - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Suspensão oral - sabores menta e morango

							- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS - SUPERDOSE		
17/11/2014	1031357/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014	1031357/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014	Melhoria de texto de bula nos pontos: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Suspensão oral - sabores menta e morango

Johnson & Johnson
INDUSTRIAL LTDA.

06/03/2017	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2017	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2017	**1. Composição** Inserido ”solução 70%” ao lado de sorbitol: Sorbitol solução 70% **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** Inserido a informação abaixo (além de já constar no item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?) **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** **Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com disfunção renal.** **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** **Inclusão da informação** “Adultos e crianças acima de 12 anos.”	VP	Suspensão oral - sabores menta e morango

06/03/2017	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2017	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2017	**2. Composição** Inserido ”solução 70%” ao lado de sorbitol: Sorbitol solução 70% **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR** **Inclusão da informação** “Adultos e crianças acima de 12 anos.”	VPS	Suspensão oral - sabores menta e morango
06/03/2017	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2016	2594345/16-6	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	06/02/2017	**Inclusão do fabricante JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. nos DIZERES LEGAIS. O produto poderá ser fabricado na Takeda Pharma Ltda ou Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.** **Fabricado e Embalado por:** **JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.** São José dos Campos - SP Indústria Brasileira	VP/VPS	Suspensão oral - sabores menta e morango

08/08/2017	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2017	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2017	Adequação da bula de acordo ao CCDS atualizado para o produto, referente ao item: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Suspensão oral - sabores menta e morango
08/08/2017	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2017	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2017	Adequação da bula de acordo ao CCDS atualizado para o produto, referente aos itens: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	Suspensão oral - sabores menta e morango