160 mm

440 mm

215

215

gastrol®

hidróxido de magnésio
carbonato de cálcio
hidróxido de alumínio

APRESENTAÇÕES
Pastilha.
Embalagens contendo 20 ou 200 pastilhas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada pastilha contém:
hidróxido de magnésio 185mg
carbonato de cálcio 231,5mg
hidróxido de alumínio 178mg
excipientes q.s.p. ..... 1 pastilha
(sorbitol, manitol, amido, dióxido de silício, macrogol, povidona, sacarina sódica, estearato de magnésio, aroma de menta piperita, aroma de abacaxi, mentol, hipromelose, metilparabeno, propilparabeno, cloreto de benzalcônio e ciclamato de sódio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Como antiácido no tratamento sintomático da hiperacidez gástrica e suas complicações. Na úlcera péptica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Gastrol® Pastilhas é uma associação de 3 compostos de ação antiácida, indicados na redução da hiperacidez gástrica e no alívio da úlcera péptica.
Gastrol® Pastilhas é um medicamento cuja associação de antiácidos atua eficazmente no combate da hiperacidez gástrica e dos desconfortos de ordem gastroduodenal, decorrentes desta. Este medicamento é um neutralizante da acidez e protetor da mucosa gastroduodenal (esôfago e estômago). Tem eficácia imediata, uma vez que rapidamente reage com os ácidos do estômago, neutralizando a acidez do estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este produto é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.
Este medicamento é contraindicado nos estados edematosos (inchaço e retenção líquida), nas nefrites (inflamação nos rins), na alcalose (alteração nos fluidos corporais), na albuminúria (perda de proteínas pela urina) e nas anemias. A terapia com carbonato de cálcio é contraindicada em pacientes com hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) preexistente, hipercalciúria (excesso de cálcio na urina), em pacientes com dieta pobre em fósforo, inclusive por hiperparatireoidismo (doença caracterizada pelo excesso de funcionamento das glândulas paratireoides, causando aumento do hormônio da paratireoide (PTH) e levando a sinais e sintomas decorrentes do aumento de cálcio no sangue (hipercalcemia), na urina (hipercalciúria) e da retirada de cálcio dos ossos (osteoporose e cistos ósseos)), em neoplasias (alteração das células) ou sarcoidose (doença de causa desconhecida com diversos sintomas na pele e órgãos), em pacientes com doença renal ou desidratação, pelo risco de desenvolverem calcinose (acúmulo de cálcio em qualquer tecido mole).
O hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio são contraindicados em pacientes com doença renal, incluindo insuficiência renal (perda da capacidade funcional dos rins) e insuficiência renal grave. Deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal leve a moderada, devido o aumento do risco de hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue) e em pacientes idosos.
O hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio não são recomendados para pacientes com colite ulcerativa (doença inflamatória intestinal - DII - que afeta o intestino grosso e o reto), que pode ser agravada pelo efeito laxante do magnésio contido nos antiácidos. O hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio não são recomendados para pacientes que serão ou foram submetidos à colostomia (procedimento cirúrgico que consiste em fazer-se uma abertura na parede abdominal, temporária ou permanente, e ligar nela uma terminação do intestino, pela qual as fezes e gases passam a ser eliminados), ileostomia (procedimento cirúrgico no intestino delgado), ou que apresentam diverticulite (inflamação do intestino grosso), uma vez que aumentam o risco de desenvolver um desequilíbrio eletrolítico.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O uso deste medicamento contendo carbonato de cálcio, hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio deve ser cuidadoso em pacientes com constipação (intestino preso) preexistente ou com histórico de impactação fecal (constipação extremamente crônica e grave), hemorroidas, obstrução gastrintestinal ou diminuição da motilidade gástrica; é possível que essas condições sejam agravadas, e esses pacientes possam desenvolver sepse (infecção grave do organismo por germes), peritonite (inflamação da membrana que cobre órgãos abdominais) ou isquemia intestinal (redução do suprimento sanguíneo no intestino).
Antiácidos contendo hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio, como o Gastrol® Pastilhas, devem ser utilizados cuidadosamente em pacientes idosos e com dano renal leve a moderado (devido ao risco elevado de desenvolver hipermagnesemia (acúmulo de magnésio no sangue) e uma consequente toxicidade por magnésio), além de pacientes em dietas com restrição de sódio, pacientes com insuficiência cardíaca, edema ou doença hepática grave.
Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com diarreia crônica, pois a diarreia pode ser agravada pelo efeito laxante do magnésio, podendo aumentar o risco de hipofosfatemia (redução de fosfato no sangue) desenvolvimento este associado com o componente alumínio.

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

Interações Medicamentosas
O uso de Gastrol® Pastilhas deve ser feito com cautela quando associado aos seguintes medicamentos:

- **acidificantes urinários:** (cloreto de amônio, vitamina C e fosfato ácido de sódio) interagem com hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio alcalinizando a urina.
O uso frequente de doses elevadas de antiácido deve ser evitado em pacientes que fazem uso de acidificantes urinários.
- **isoniazida:** pode ocorrer diminuição da absorção; administre isoniazida pelo menos 1 hora antes do antiácido.
- **salicilatos:** o hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio podem alcalinizar a urina e aumentar a depuração renal de salicilatos; o ajuste de salicilato pode ser necessário, especialmente em pacientes que fazem uso de altas doses de salicilatos.
- **ácido ursodesoxicólico:** seu efeito pode ser reduzido quando administrado em conjunto com os antiácidos contendo hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio; deve-se administrar o ácido ursodesoxicólico pelo menos 1 hora antes, ou 2 horas depois de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio.
- **alopurinol:** a absorção de alopurinol pode ser alterada quando administrada concomitantemente ao hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio, por isso deve-se administrar alopurinol pelo menos 3 horas antes de administrar hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio.
- **cefpodoxima:** a absorção de cefpodoxima pode ser alterada pelo uso simultâneo com carbonato de cálcio, alterando seus efeitos esperados.
- **cetoconazol e itraconazol:** antiácidos podem diminuir a absorção e, consequentemente, os efeitos desses agentes; recomenda-se a administração de antiácidos 4 horas antes ou 3 horas após o uso desses fungicidas.
- **digoxina:** a absorção oral de digoxina pode ser diminuída quando administrada com antiácidos, reduzindo sua eficácia.
- **Antimuscarínicos (atropina, escopolamina, glicopirrolato, ipratrópio), captopril, clordiazepóxido, delavirdina, indometacina, penicilina, fenitoína e fenotiazinas (principalmente clorpromazina):** antiácidos podem inibir a absorção oral dessas drogas, diminuindo seus efeitos; assim, a administração simultânea deve ser evitada, separando as doses em, no mínimo, 2 horas, para evitar a interação medicamentosa.
- **tetraciclinas:** alguns estudos relatam a redução da absorção oral causada pelo aumento da excreção em função dos ativos do Gastrol® Pastilhas. As doses de tetraciclinas devem ser administradas entre 1 a 2 horas após o uso de antiácidos.
- **quinolonas (ciprofloxacino e norfloxacino):** para pacientes utilizando esses antibióticos, antiácidos como o Gastrol® Pastilhas podem ocasionar toxicidade renal, além de aumentar a absorção dessas drogas, aumentando seus efeitos; as doses orais de quinolonas devem ser administradas, no mínimo, 4 horas antes ou 2 horas depois do uso de antiácidos.
- **memantina:** antiácidos podem diminuir a eliminação da memantina, resultando no acúmulo desta droga no organismo e em toxicidade potencial.
- **metenamina:** agentes alcalinizantes (antiácidos) podem inibir a eficácia da metenamina.
- **quinina:** antiácidos podem aumentar o risco de toxicidade pela quinina.
- **tolmetina:** por ter seus efeitos diminuídos, recomenda-se o uso de antiácidos contendo hidróxido de alumínio para minimizar a irritação gastrintestinal, se necessário.
- **mefloquina:** antiácidos podem aumentar o risco de reações adversas, especialmente em pacientes com histórico de doenças neurológicas e psiquiátricas.
- **bisacodil:** antiácidos podem afetar a dissolução e os efeitos de comprimidos de bisacodil, por isso, deve-se manter um intervalo de 1 hora em relação ao uso de antiácidos.
- **sucralfato:** pode ter sua eficácia diminuída pelos antiácidos; um intervalo de, no mínimo, 30 minutos, é necessário.

VERSÃO: 01 **DATA: 21/02/19**

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR			
SEDEV A.F. REVISOR			
SEDEV M.E. REVISOR 1			
SEDEV M.E. REVISOR 2			
A.R.			
RESP. A.R.			
MARKETING			

Nº CM	02082/2019

CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR
460249	* Alteração da logomarca Gastrol.	459799

LEGENDA DE CORES	TIPO DE BULA
K	DB

160 mm
440 mm
215
215

- **calcitonina, calcitriol, calpotrieno, vitamina D e tiazidas:** antiácidos contendo sais de cálcio devem ser evitados com esses medicamentos, por elevarem a concentração no sangue de cálcio e antagonizar seu efeito no tratamento da osteoporose; por outro lado, pode haver uma indução de hipercalcemia (aumento do cálcio) em alguns pacientes.
- **bisfosfonatos (alendronato, risendronato, etidronato e tiludronato):** a administração simultânea com antiácidos pode interferir na absorção oral dos bisfosfonatos; assim, recomenda-se um intervalo de, no mínimo, 2 horas para a administração entre esses dois medicamentos.
- **corticosteroides:** o uso simultâneo com antiácidos pode induzir a um balanço negativo de cálcio, assim como a um aumento da eliminação renal de cálcio.
- **micofenolato de mofetila:** ocorre diminuição da absorção desta droga, consequentemente uma diminuição de seus efeitos. A administração concomitante deve ser evitada.
- **fosfato de sódio:** deve-se aguardar no mínimo 1 hora, entre a administração de antiácidos e o uso de suplementos contendo fosfato de sódio, para evitar uma redução da absorção/efeito deste.
- **gabapentina:** recomenda-se o uso de gabapentina cerca de 2 horas após o uso de antiácidos, para minimizar a interação e a diminuição de seus efeitos.
- **rosuvastatina:** recomenda-se um intervalo de 2 horas para a administração de antiácidos.
- **medicamentos com revestimento gastro-resistentes:** com antiácidos, estes medicamentos podem ter sua absorção e efeitos modificados, podendo ocasionar irritação gástrica ou duodenal.
- **pancrelipase:** recomenda-se que essas preparações não sejam administradas juntamente com substâncias antiácidas; o resultado da interação com antiácido é imprevisível.
- **fluoreto de sódio:** antiácidos podem reduzir a absorção e aumentar a excreção fecal de fluoreto de sódio, reduzindo seus efeitos.
- **azitromicina, diritromicina e nitrofurantoína:** antiácidos podem interferir na absorção/efeitos desses medicamentos; a administração de antiácidos com esses antibióticos deve ter um intervalo de, pelo menos, 2 horas.
- **lactulose:** a administração com antiácidos deve ser evitada.
- **sotalol:** recomenda-se aguardar 2 horas após a administração de sotalol para o uso de antiácidos, a fim de evitar uma alteração nos efeitos desta droga, resultando em perda da eficácia.
- **glipizida e gliburida:** dados demonstram um aumento da absorção/efeito da glipizida e da gliburida.
- **compostos com ferro:** antiácidos podem diminuir a absorção oral desses compostos devendo a administração simultânea ser evitada para minimizar essa interação.
- **hormônio da tireoide:** o carbonato de cálcio presente em antiácidos pode diminuir a absorção/efeito no trato gastrintestinal desses hormônios, quando administrados via oral, levando ao hipotireoidismo; para evitar essa interação devem-se administrar os hormônios em um intervalo mínimo de 4 horas antes ou após a ingestão.

Interações medicamento-substância química:
Recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante a administração de Gastrol® Pastilhas.
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?

Conservar em local fresco. 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.
Gastrol® Pastilhas apresenta-se como pastilha circular, branca, isenta de defeitos, isenta de partículas estranhas visíveis, odor e sabor agradáveis.
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?

Usar 1 a 2 pastilhas ao dia ou a critério médico.
Você não deve ultrapassar a dose máxima diária recomendada de 10 pastilhas. Para esta dose, o período máximo de uso recomendado deste medicamento é de 2 semanas.
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 tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não dobre a dose 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?

Como ocorre com outros antiácidos, contendo os mesmos princípios ativos de Gastrol® Pastilhas, esperam-se algumas reações adversas, na maioria das vezes, associadas ao uso excessivo e a pacientes que apresentam alguma deficiência no Sistema Renal.
Os eventos adversos de Gastrol® Pastilhas são apresentados em frequência decrescente a seguir:
Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reações Comuns: retenção de líquidos ou diurese (quantidade aumentada de urina produzida pelos rins) e desidratação (baixa concentração não só de água, mas também de sais minerais e líquidos orgânicos no corpo), retenção de sódio, hipersecreção gástrica (aumento da secreção gástrica), rebote ácido (reincidência do incômodo), flatulência (gases), distensão gástrica (soluço, refluxo), dor abdominal, náuseas, vômitos, constipação (prisão de ventre), obstrução do trato gastrintestinal ou diarreia, agravamento de hemorroidas ou fissuras anais (em pacientes com histórico de constipação), compactação fecal, eructação (arrotos), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), cálculo renal e/ou alcalose metabólica (alteração dos fluidos corporais) em pacientes pré-dispostos, hipofosfatemia (redução de fosfatos no sangue).
Quando utilizados, por períodos prolongados, antiácidos constituídos por magnésio e alumínio, podem causar:
- magnésio: desenvolvimento de hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue), resultando em depressão do Sistema Nervoso Central (anorexia e náuseas) e do sistema neuromuscular (fraqueza da musculatura);
- alumínio: aumento da reabsorção óssea e da absorção intestinal do cálcio, podendo levar à hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue).

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?

Se você tomar doses excessivas deste medicamento, poderá apresentar hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue). Os sintomas podem incluir: anorexia, náuseas, vômitos, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza muscular, fadiga, perturbação mental, polidipsia (sede em excesso), poliúria (eliminação de urina em excesso), dor óssea, nefrocalcinose (excesso de cálcio nos rins), nefrolitíase renal (formação de cálculo ou pedra nos rins) e, em casos severos, arritmias cardíacas. Hipercalcemia extrema pode resultar em coma e morte.
Recomenda-se tratamento de suporte conforme os sintomas apresentados.

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.

Reg. M.S. nº 1.5584.0396
Farm. Resp.: Rodrigo Molinari Elias
CRF-GO nº 3.234

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

SAC 0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA
Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10
Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA
Anápolis - GO - CEP 75132-020

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/02/2019.

215 - F13 - 460249 - 02/2019

VERSÃO: 01 **DATA: 21/02/19**

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR			
SEDEV A.F. REVISOR			
SEDEV M.E. REVISOR 1			
SEDEV M.E. REVISOR 2			
A.R.			
RESP. A.R.			
MARKETING			

Nº CM	02082/2019

CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR
460249	* Alteração da logomarca Gastrol.	459799

LEGENDA DE CORES	TIPO DE BULA
K	DB