GELMAX DIM

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona

EMS S/A

Suspensão Oral

400 + 400 MG + 30 MG

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gelmax Dim

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral. Embalagem contendo 240 mL, sabor Tradicional.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão oral "Sabor Tradicional" contém:
hidróxido de alumínio[(1)] .....400 mg
hidróxido de magnésio.....400 mg
simeticona.....30 mg
Veículos* q.s.p..... 5 ml
* sorbitol xarope, propilenoglicol, sacarina sódica, clorhexidina digluconato, propilparabeno, metilparabeno, essência de hortelã, água purificada.

[(1)] Adicionado na forma de gel pasta a 15,3% (correspondente a 10% em óxido de alumínio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gelmax Dim é um antiácido indicado para o alívio dos sintomas causados pela hiperacidez estomacal, como azia, má digestão e epigastralgia (dor estomacal). É também um antiflatulento (antigases) indicado para o alívio dos sintomas causados pelo excesso de gases, como distensão abdominal (barriga estufada).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gelmax Dim é um medicamento com atividade antiácida, contendo um componente antigases. A combinação de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio neutraliza o excesso de acidez gástrica (do estômago). A simeticona é importante no tratamento da aerofagia (ingestão de ar), promovendo a eliminação e alívio dos sintomas relacionados aos gases excessivos acumulados no trato gastrointestinal (trato digestivo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gelmax Dim é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, que apresentem fecaloma, obstrução gastrointestinal e doença renal.

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

Não exceder a posologia de 12 colheres-medida durante o período de 24 horas e não usar este medicamento por mais de duas semanas ou se os sintomas forem recorrentes, a menos que sob prescrição médica.
Pacientes com disfunção renal não devem utilizar o produto.
A administração prolongada de antiácidos contendo alumínio a pacientes com disfunção renal pode resultar em piora da osteomalácia (deficiência da mineralização da matriz do osso) e desenvolvimento de síndromes de encefalopatia devido à diálise.
O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio pode resultar em hipofosfatemia (redução dos níveis de fosfato no sangue) em pacientes com níveis normais de fosfato. A hipofosfatemia, em suas formas mais graves, pode levar à anorexia, mal-estar, fraqueza muscular e osteomalácia.
Por conter hidróxido de alumínio, Gelmax Dim deve ser utilizado com precaução por pacientes que sofreram hemorragia grave do trato gastrintestinal superior.
Com o uso de Gelmax Dim pode ocorrer hipermagnesemia (aumento dos níveis de magnésio no sangue), especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Uso durante a Gravidez
Gelmax Dim só deve ser utilizado durante a gravidez se o benefício potencial superar o risco potencial para o feto.

Uso durante a Lactação
Consulte um médico antes de utilizar Gelmax Dim durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Pacientes idosos
Usar com precaução, pois pode causar diarréia, constipação. Cuidado na insuficiência renal. O uso pode afetar a mineralização óssea.

No geral, os antiácidos podem interagir com outros medicamentos pelo aumento do pH gástrico, alterando a desintegração, dissolução, solubilidade, ionização e tempo de esvaziamento gástrico.

Associações de alumínio/magnésio e simeticona não devem ser usados concomitantemente com preparados para tireóide, pois podem diminuir o efeito da última droga.

Hidróxido de magnésio não deve ser dispensado ou administrado ao paciente juntamente com sulfonato de polestireno sódico em função do risco de surgimento de reação adversa.

Antiácidos não devem ser administrados junto com antagonistas H_2, inibidores da bomba de prótons e suplementos de fosfato.

Sais de alumínio e magnésio e, antiácidos de maneira geral não devem ser utilizados junto com agentes quelantes, antifúngicos, quinolonas orais, etambutol, suplementos de ferro orais, bifosfatos orais, cefalosporinas, estrôncio, gabapentina e micofenolato, em função da diminuição do efeito destas drogas frente aos antiácidos.

O uso de Gelmax Dim concomitantemente com fármacos, tais como digoxina, fenitóína, clorpromazina e isoniazida reduz a absorção e possivelmente o efeito destes.

O uso de Gelmax Dim concomitantemente com fármacos, tais como pseudoefedrina e levodopa aumenta a absorção e possivelmente o efeito destes, podendo resultar em toxicidade ou reações adversas.

Antiácidos contendo alumínio podem levar à diminuição da absorção de fluoreto e ao acúmulo de alumínio no soro, ossos e sistema nervoso central.

O uso concomitante de Gelmax Dim com a tetraciclina não é recomendado pode resultar na diminuição do efeito da tetraciclina.

Os antiácidos podem diminuir o pH urinário afetando a eliminação de fármacos básicos e ácidos. Nos casos de fármacos básicos, como a quinidina e as anfetaminas, poderá ocorrer a inibição de sua eliminação. Nos casos de fármacos ácidos como os salicilatos, poderá ocorrer o aumento da eliminação.

A absorção de Gelmax Dim pode ser aumentada quando administrado concomitantemente com citratos ou ácido ascórbico. Dessa forma, pacientes com insuficiência renal devem evitar o uso concomitante dessas substâncias.

Não usar esse medicamento duas horas antes ou após o uso de outro medicamento, pois sua eficácia pode ser alterada.

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?

Manter à temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Características do medicamento
Suspensão oral sabor tradicional: suspensão homogênea na cor branca, com sabor e odor de hortelã, isenta de partículas, impurezas e 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gelmax Dim suspensão oral: AGITE BEM ANTES DE USAR. 2 a 4 colheres das de chá (aproximadamente de 10 ml a 20 ml), de preferência entre as refeições e ao deitar ou de acordo com o critério médico.
Não exceder a posologia de 12 colheres-medida durante o período de 24 horas e não usar este medicamento por mais de duas semanas ou se os sintomas forem recorrentes, a menos que sob prescrição médica.
Tendo em vista a grande variação da produção de ácido e o tempo de esvaziamento gástrico, a quantidade e o esquema posológico devem variar de acordo com as necessidades dos pacientes com úlcera péptica.

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?

Tome a dose assim que se lembrar. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme posologia desta bula. Não utilize o dobro da dose para compensar uma 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?

Antiácidos contendo magnésio podem ter um efeito laxativo podendo causar diarreia, já antiácidos contendo alumínio podem causar constipação podendo levar à obstrução intestinal. A mistura magnésio/alumínio contida nos antiácidos é utilizada para evitar a alteração na função intestinal. Podem ocorrer alterações discretas de trânsito intestinal.
Em pacientes com insuficiência renal pode ocorrer hipermagnesemia.
O acúmulo de alumínio pode ser neurotóxico. Também tem sido relatada encefalopatia.
Pode ocorrer intoxicação por alumínio, osteomalácia e hipofosfatemia raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Além das reações relacionadas acima, são também consideradas reações adversas às relatadas abaixo:
Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): Dor abdominal com cólicas, constipação, alteração do paladar, náuseas, vômitos.
Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): Transtorno de eletrólitos, inchaço dos tornozelos ou pés.

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?

Não há relatos de superdosagem com Gelmax Dim. Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se procurar o centro de saúde mais próximo.

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

Reg. MS nº 1.0235.0716

Farm. Resp.: Dra. Telma Eleine Spina
CRF - SP nº 22.234

EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay- Hortolândia – SP
CEP: 13.186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

SAC: 0800-191914
www.ems.com.br

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

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/03/2014	0187316/14-4	(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo 60 mL, 120 mL ou 240 mL, nos sabores Tradicional, Papaia-Cassis ou Morango.
14/04/2016	1556570/16-0	(10454) ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2014	0325831/14-9	Renovação de Registro	21/03/2016	**VP** Identificação do Medicamento 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? **VPS** Identificação do Medicamento 1. Indicações 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	Suspensão oral. Embalagem contendo 240 mL, sabor Tradicional.
16/04/2019	0339866/19-8	(10454) ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP / VPS Dizeres legais	VP/VPS	Suspensão oral. Embalagem contendo 240 mL, sabor Tradicional.