

GELMAX DIM

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona

EMS S/A

Suspensão Oral

400 MG + 400 MG + 30 MG

I - 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).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Gelmax Dim é um antiácido indicado para o alívio sintomático da hiperacidez estomacal como azia (pirose), má digestão, epigastralgia. É também um antiflatulento indicado para o alívio dos sintomas consequentes a gases, como distensão abdominal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os fármacos utilizados neste medicamento apresentam reconhecida ação antiácida e no alívio da azia. A eficácia do hidróxido de alumínio e do hidróxido de magnésio encontra-se descrita no Remington¹.

Em estudo cruzado, duplo-cego, comparou-se associação de hidróxido de alumínio e magnésio com carbonato de cálcio. Foram administrados em 83 indivíduos os medicamentos e a associação de hidróxido de alumínio e magnésio e demonstrou início de ação mais rápido e aumento significativo do pH esofágico diminuindo a azia. Os resultados do estudo demonstram a eficácia e a relativa superioridade da associação quando comparada ao carbonato de cálcio².

¹Remington: the science and practice of pharmacy, chapter 66.

²Decktor, D. L. et al. Effects of Aluminum/Magnesium Hydroxide and Calcium Carbonate on Esophageal and Gastric pH in Subjects with Heartburn. American Journal of therapeutics, 1995.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Gelmax Dim é um medicamento com atividade antiácida, contendo um componente antiflatulento. A combinação de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio permite a neutralização da hiperacidez gástrica para o alívio sintomático dos sintomas dispépticos como azia, queimação e epigastralgia. Além das suas propriedades antiácidas, o íon alumínio tem ação constipante intestinal, atribuída à sua propriedade adstringente. Essa ação é contrabalçada pelo efeito laxativo osmótico do íon magnésio e a associação à simeticona é importante no tratamento da flatulência.

O produto contém uma quantidade reduzida de sódio por dose diária.

O sabor agradável proporciona a maior adesão do paciente ao tratamento com Gelmax Dim.

Gelmax Dim proporciona alívio dos sintomas dispépticos relacionados à hipersecreção ácida. A alta potência de Gelmax Dim é alcançada graças à concentração de componentes antiácidos sem cálcio. Assim, Gelmax Dim pode produzir uma neutralização mais rápida e mais duradoura, sem o efeito "rebote" associado ao carbonato de cálcio.

A fórmula equilibrada dos hidróxidos de alumínio e de magnésio minimiza os efeitos indesejáveis sobre o tubo digestivo. A simeticona é eficaz no alívio do desconforto relacionado à presença de bolhas gasosas associadas ao muco e ao ar deglutido.

Propriedades Farmacocinéticas

O hidróxido de alumínio administrado oralmente reage lentamente com o ácido clorídrico no estômago formando cloreto de alumínio solúvel, que é parcialmente absorvido. A presença de alimento ou outros fatores que diminuem o esvaziamento gástrico prolonga a disponibilidade do hidróxido de alumínio e aumenta a quantidade de cloreto de alumínio formado. Foi relatado que aproximadamente 0,1 a 0,5 mg é absorvido (considerando a posologia normal de antiácidos contendo alumínio), levando à duplicação da concentração usual de alumínio no plasma em pacientes com função renal normal.

O alumínio absorvido é eliminado na urina e, portanto, pacientes com insuficiência renal são mais sujeitos ao acúmulo (especialmente nos ossos e sistema nervoso central) e toxicidade por alumínio.

Os compostos de alumínio que permanecem no trato gastrointestinal formam sais insolúveis, pouco absorvidos no intestino, incluindo hidróxidos, carbonatos, fosfatos e derivados de ácidos graxos, que são excretados nas fezes.

O hidróxido de magnésio administrado oralmente reage relativamente rápido com o ácido clorídrico no estômago, formando cloreto de magnésio e água. Aproximadamente 30% a 50% dos íons magnésio são absorvidos no intestino delgado. O magnésio atravessa a placenta e está presente em pequena quantidade no leite materno.

A simeticona é excretada de forma inalterada pelas fezes.

Propriedades Farmacodinâmicas

Os antiácidos reduzem a carga ácida total e neutralizam a acidez gástrica por tornar disponível menores quantidades de íons hidrogênio para difusão através da mucosa gastrointestinal. Os hidróxidos de alumínio e de magnésio apresentam a propriedade adicional de se ligar aos ácidos biliares.

A simeticona atua no estômago e intestino por alterar a tensão superficial dos gases e bolhas no muco, permitindo que coalesçam. A coalescência das bolhas de gás acelera a passagem de gás através do intestino, levando à eructação e flatulência.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Gelmax Dim é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 devido à diálise. Os níveis teciduais elevados de alumínio contribuem para o desenvolvimento de síndromes de encefalopatia e osteomalácia ligadas à diálise. Pequenas quantidades de alumínio são absorvidas pelo trato gastrointestinal e a excreção renal é prejudicada pela insuficiência renal. O alumínio não é bem removido pela diálise devido à ligação à albumina e transferrina, que não atravessam as membranas de diálise. Como consequência, é depositado no osso e pode desenvolver a osteomalácia de diálise quando os pacientes com disfunção renal ingerirem grandes quantidades de alumínio por via oral.

O alumínio forma complexos insolúveis com o fosfato no trato gastrointestinal, diminuindo assim a absorção do fosfato. O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio pelos pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia se a ingestão de fosfato não for adequada. A hipofosfatemia, em suas formas mais graves, pode levar à anorexia, mal-estar, fraqueza muscular e osteomalácia.

Deve-se evitar a administração de Gelmax Dim a pacientes que estejam sob tratamento com tetraciclina (vide “Interações Medicamentosas”).

O hidróxido de alumínio deve ser utilizado com precaução por pacientes que sofreram hemorragia grave do trato gastrointestinal superior.

Pode ocorrer hipermagnesemia, 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.

Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Pacientes idosos

As mesmas orientações dadas aos pacientes adultos devem ser observadas para os pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os antiácidos podem interagir com outros medicamentos pelo aumento do pH gástrico, alterando a desintegração, dissolução, solubilidade, ionização e tempo de esvaziamento gástrico. A absorção de fármacos fracamente ácidos é diminuída, resultando possivelmente em diminuição do efeito do fármaco (por exemplo, digoxina, fenitoína, clorpromazina e isoniazida). A absorção de fármacos fracamente básicos é aumentada, resultando possivelmente em toxicidade ou reações adversas (por exemplo, pseudoefedrina e levodopa).

Os antiácidos podem interagir também pela adsorção ou ligação aos fármacos em sua superfície, resultando em diminuição na biodisponibilidade (por exemplo, tetraciclina). O hidróxido de magnésio tem maior habilidade para adsorver fármacos, enquanto o hidróxido de alumínio tem habilidade intermediária.

Os antiácidos podem diminuir o pH urinário, afetando o nível de eliminação dos fármacos. O efeito é a inibição da excreção de fármacos básicos (por exemplo, quinidina e anfetaminas) e aumento da excreção de fármacos ácidos (por exemplo, salicilatos).

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

A absorção do hidróxido de alumínio no trato gastrointestinal pode ser aumentada se este for administrado concomitantemente com citratos ou ácido ascórbico. Dessa forma, pacientes com insuficiência renal devem evitar o uso concomitante dessas substâncias com compostos de alumínio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Gelmax Dim suspensão oral: AGITE BEM ANTES DE USAR. 2 a 4 colheres das de chá, 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Antiácidos contendo alumínio podem levar à diminuição da absorção de fluoreto e ao acúmulo de alumínio no soro, ossos e sistema nervoso central. O acúmulo de alumínio pode ser neurotóxico. Também tem sido relatada encefalopatia.

Podem ocorrer intoxicação por alumínio, osteomalácia e hipofosfatemia.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com Gelmax Dim. Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

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

III - 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	<p style="text-align: center;">VP</p> 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?	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	<p style="text-align: center;">VPS</p> 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.