

GELMAX[®]
hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato
de cálcio

EMS S/A

Suspensão
35,6 mg/mL + 37,0 mg/mL + 48,4 mg/mL

Comprimido mastigável
178 mg + 185 mg + 230 mg

Pó efervescente
178 mg + 185 mg + 230 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GELMAX[®]

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Suspensão de hidróxido de alumínio 35,6 mg/mL + hidróxido de magnésio 37,0 mg/mL + carbonato de cálcio 48,4 mg/mL. Embalagem contendo um frasco de 240 mL+ copo dosador.

Comprimido mastigável de hidróxido de alumínio 178 mg + hidróxido de magnésio 185 mg + carbonato de cálcio 230 mg. Embalagem contendo 24 unidades (sabor limão) ou 120 unidades (sabor mamão-cassis).

Pó efervescente de hidróxido de alumínio 178 mg + hidróxido de magnésio 185 mg + carbonato de cálcio 230 mg. Embalagem contendo 10*, 20, 50, 50*, 100** ou 200** envelopes de 5 g.

*Embalagem fracionável

**Embalagem múltipla

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de suspensão contém:

hidróxido de alumínio.....	35,6 mg
hidróxido de magnésio.....	37,0 mg
carbonato de cálcio.....	48,4 mg
veículo* q.s.q.....	1 mL

*metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, essência de hortelã, digliconato de clorexidina, simeticona, sorbitol, água purificada e álcool etílico.

Cada comprimido mastigável contém:

hidróxido de alumínio.....	178 mg
hidróxido de magnésio.....	185 mg
carbonato de cálcio.....	230 mg
excipiente* q.s.q.....	1 com mast

*(sabor limão): amido, manitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma de limão, talco e estearato de magnésio.

*(sabor mamão/cassis): amido, manitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma de mamão/cassis, talco, estearato de magnésio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada envelope de pó efervescente de 5 g contém:

hidróxido de alumínio.....	178 mg
hidróxido de magnésio.....	185 mg
carbonato de cálcio.....	230 mg
excipiente* q.s.q.....	1 env

*bicarbonato de sódio, ácido cítrico, carbonato de sódio, aspartamo, povidona, álcool etílico, amarelo de tartrazina e aroma de abacaxi.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

GELMAX[®] está indicado no tratamento de acidez estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastria, má digestão, queimação, pirose, esofagite péptica, distensão abdominal, cinetose e hérnia de hiato.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os antiácidos neutralizam a hiperacidez gástrica através de uma reação direta com o ácido clorídrico. Essa capacidade neutralizante varia de acordo com a dosagem e associações. De acordo com Goodman & Gilman's o hidróxido de alumínio, o hidróxido de magnésio e o carbonato de cálcio possuem capacidade neutralizante ácida e são utilizados em uma variedade de situações clínicas.

Referência bibliográfica

Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics. Twelfth Edition Pg 1315-1316.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O hidróxido de alumínio apresenta uma ação antiácida reagindo com o ácido clorídrico do estômago resultando em cloreto de alumínio e água. O mesmo acontece com o hidróxido de magnésio.

O carbonato de cálcio também apresenta uma ação antiácida reagindo com o ácido clorídrico do estômago, resultando em cloreto de cálcio e água. O carbonato de cálcio é revestido, o que lhe dá uma ação prolongada e mascara o seu sabor desagradável.

GELMAX® neutraliza a hiperacidez gástrica resultando em aumento do pH estomacal e do duodeno.

4. CONTRAINDICAÇÕES

GELMAX® é contraindicado para os seguintes casos: hipercalcemia, disfunção renal grave, hipocloridria, em crianças menores de 6 anos, no primeiro trimestre de gravidez, em pessoas com doenças renais (hidróxido de magnésio em presença de insuficiência renal provoca depressão do SNC e outros sintomas de hipermagnesemia), excesso de alumínio no sangue, constipação, obstrução gastrointestinal, hiperparatireoidismo e hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pessoas com doenças renais não devem fazer uso de **GELMAX®**, pois o hidróxido de magnésio ou qualquer outro sal de magnésio em presença de insuficiência renal provoca depressão do SNC e outros sintomas de hipermagnesemia.

O uso de antiácidos durante a gravidez (principalmente no primeiro trimestre), lactação e por crianças menores de 6 anos de idade deve ser somente por prescrição médica.

Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, comprometimento renal, cirrose hepática, hipertensão ou com dietas restritivas em sódio, pacientes em uso de corticosteroides e gestantes (ou em fase de lactação), devem consultar um médico antes de utilizar este produto.

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado de **GELMAX®** por pacientes idosos.

Para a forma farmacêutica comprimido mastigável:

Contém sacarina sódica e ciclamato de sódio (edulcorante).

Para a apresentação de mamão/cassis:

Atenção: contém o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Para a forma farmacêutica suspensão oral:

Contém sacarina sódica e sorbitol (edulcorante).

Este medicamento contém 1,32% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Para a forma farmacêutica pó efervescente:

ATENÇÃO:

Contém fenilalanina.

Contém o corante amarelo de tartrazina.

Contém aspartame (edulcorante).

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contém 298,54 mg de sódio/5g, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

Categoria de Risco C: Os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

GELMAX® pode interferir e alterar a absorção de outros fármacos, portanto, recomenda-se espaçar o tempo de administração em cerca de uma hora entre um e outro.

Interações Medicamento - Medicamento

Os seguintes medicamentos têm seu efeito diminuído quando administrados concomitantemente com **GELMAX®**: tetraciclinas, fenitoínas, antifúngicos azólicos (ex. fluconazol, itraconazol, isoconazol), etambutol, suplementos orais de ferro, cefalosporinas (como cefazolina e cefadroxila), gabapentina, digoxina, erlotinibe, atazanavir, amprenavir, preparações para tireoide (levotiroxina, por exemplo), bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo: anlodipino, nifedipino e verapamil).

A cloroquina e a hidroxicloroquina podem diminuir o efeito de **GELMAX®** quando administradas concomitantemente a ele.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Comprimido mastigável e suspensão oral: O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 36 meses.

Pó efervescente: O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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 físicas e organolépticas:

Comprimido mastigável sabor limão: cor branca, circular, de faces planas e bordas chanfradas com sabor e odor de limão.

Comprimido mastigável sabor mamão-cassis: cor salmão, circular, de faces chanfradas com sabor e odor de mamão-cassis.

Suspensão oral: suspensão homogênea na cor branca, com odor e sabor de hortelã, isenta de partículas e material estranho.

Pó efervescente: granulado na cor amarela, com odor e sabor abacaxi.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Comprimidos mastigáveis

Mastigar 1 a 2 comprimidos, meia a 1 hora após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

Este medicamento não deve ser partido.

Suspensão oral

Agitar bem o frasco antes de usar.

Tomar 10 a 20 ml, meia a 1 hora após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

Pó efervescente

Tomar o conteúdo de 1 ou 2 envelopes, dissolvidos em ½ (meio) copo de água, meia a 1 hora após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

Após preparo, ingerir imediatamente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações mais comuns (> 1/10): inchaço abdominal, disgeusia, flatulência, dor abdominal com cólicas, constipação, diarreia, náusea e vômitos.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1000): alcalose, anorexia, impactação fecal, hipercalcemia, litíase renal, inchaço dos tornozelos ou pés, hipermagnesemia, hipofosfatemia, desequilíbrio de eletrólitos.

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

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com **GELMAX®**, entretanto, se alguém utilizar uma dose maior do que a recomendada, deve ser encaminhada a um centro médico, onde deverão ser tomadas as devidas medidas de suporte.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro 1.0235.0111

Registrado, produzido e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

Ou

Para comprimido mastigável:

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

SAC: 0800 019 19 14

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/12/2025.



bula-prof-012055-EMS-v3

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
30/06/2014	0511843/14-3	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	–	–	–	–	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Suspensão: Frasco com 240 mL. Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis. Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.
17/08/2015	0728826/15-3	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Alteração nos itens: QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / CONTRAINDICAÇÕES / ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.
13/12/2017	2283289/17-1	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2016	2438724/16-8	10149 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO	27/11/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis.

					CONVENCIONAL				
25/03/2019	0266740/19-1	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014	0237788/14- 8	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	06/06/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão: Frasco com 240 mL. Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis. Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.
21/04/2021	1527012/21-2	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Suspensão: Frasco com 240ml. Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis. Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.
22/09/2022	4727918/22-6	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão oral de hidróxido de alumínio 35,6 mg/mL + hidróxido de magnésio 37,0 mg/mL + carbonato de cálcio 48,4 mg/mL. Embalagem contendo um frasco de 240 mL+ copo dosador (sabor hortelã) ou um frasco de 240 mL (sabor hortelã).

									Comprimido mastigável de hidróxido de alumínio 178 mg + hidróxido de magnésio 185 mg + carbonato de cálcio 230 mg. Embalagem contendo 24 (sabor limão) ou 120 unidades (sabor mamão-cassis). Pó efervescente de hidróxido de alumínio 178 mg + hidróxido de magnésio 185 mg + carbonato de cálcio 230 mg. Embalagem contendo 10*, 20, 50, 50*, 100** ou 200** envelopes de 5 g no sabor abacaxi. *Embalagem fracionável **Embalagem múltipla
28/02/2024	0238685/24-1	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Suspensão: Frasco com 240ml. Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis. Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	

13/08/2025	1058446/25-8	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Suspensão: Frasco com 240ml.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VPS	
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VPS	
							3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.
							5. ADVERTÊNCIAS E		

							PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis.
							Padronização interna 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Suspensão: Frasco com 240ml.
							Padronização interna 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III – DIZERES LEGAIS	VPS	Pó efervescente: 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês. Comprimido Mastigável: Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis. Suspensão: Frasco com 240ml.