

PharmaScience

GASTROFTAL[®]

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

COMPRIMIDO MASTIGÁVEL

**hidróxido de alumínio 178 mg
hidróxido de magnésio 185 mg
carbonato de cálcio 230 mg**

PÓ EFERVESCENTE

**hidróxido alumínio 178 mg
hidróxido magnésio 185 mg
carbonato de cálcio 230 mg**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gastroftal®

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio, carbonato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável de hidróxido de alumínio 178 mg + hidróxido de magnésio 185 mg + carbonato de cálcio 230 mg em embalagem com 20, 30 ou 500 comprimidos mastigáveis no sabor menta.

Pó efervescente em envelope de 5 g de hidróxido de alumínio 178 mg + hidróxido de magnésio 185 mg + carbonato de cálcio 230 mg em embalagens contendo 25, 50 ou 100 envelopes nos sabores abacaxi, laranja e natural.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém:

hidróxido de alumínio	178 mg
hidróxido de magnésio	185 mg
carbonato de cálcio	230 mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido mastigável
Excipientes: celulose microcristalina, sacarina sódica, acetato de polivinila, estearato de magnésio, ciclamato de sódio, aroma natural de menta pó com spearmint.	

Cada envelope de 5 g de pó efervescente sabor abacaxi contém:

hidróxido de alumínio	178 mg
hidróxido de magnésio	185 mg
carbonato de cálcio	230 mg
excipientes q.s.p.	5 g
Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aroma natural de abacaxi com aspartame, sacarina sódica e povidona.	

Cada envelope de 5 g de pó efervescente sabor laranja contém:

hidróxido de alumínio	178 mg
hidróxido de magnésio	185 mg
carbonato de cálcio	230 mg
excipientes q.s.p.	5 g
Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aroma natural de laranja com aspartame, sacarina sódica e povidona.	

Cada envelope de 5 g de pó efervescente sabor natural contém:

hidróxido de alumínio	178 mg
hidróxido de magnésio	185 mg
carbonato de cálcio	230 mg
excipientes q.s.p.	5 g
Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, sacarina sódica e povidona.	

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Gastroftal® é indicado como antiácido no tratamento da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastria, má digestão e queimação.

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. Segundo Goodman & Gilman's o hidróxido de alumínio de forma isolada possui a capacidade neutralizante ácida¹.

De acordo com revisão bibliográfica realizada por Morris J. & Rhodes J., os antiácidos podem reduzir a acidez gastroduodenal por longos períodos, se ingeridos em determinadas quantidades após alimentação. Além deste efeito, os antiácidos possui efeito curativo sobre a úlcera gástrica, apesar de se obter um efeito mínimo, por sua vez, este efeito é considerado benéfico em ambiente hospitalar. A terapia intensiva com uso de antiácido apresenta eficácia na cicatrização da úlcera duodenal e também auxilia na prevenção de hemorragia da úlcera causada pelo estresse. Tais resultados são comparáveis, nestes aspectos, com a cimetidina, mas com uma maior ocorrência de efeitos colaterais. Portanto, a impressão em clínicas sugerem intensamente que o uso de antiácidos aliviam a dor em úlcera péptica (úlcera duodenal)².

Em estudo cruzado e duplo-cego, relatado por Decktor et al, sobre os efeitos de antiácidos a base de hidróxido de alumínio; hidróxido de magnésio e carbonato de cálcio em pacientes com azia, observou-se que a ação terapêutica em doses únicas orais com dois antiácidos (hidróxido de alumínio associado com hidróxido de magnésio e outro contendo carbonato de cálcio) e placebo em 83 indivíduos com pH esofágico e gástrico e com queixa de pirose (azia). Estes pacientes receberam os medicamentos 1 hora após alimentação. Após intervenção terapêutica com antiácido observou-se que o início da ação do hidróxido de alumínio/magnésio foi mais rápido em 41, mais lento em 13 e idêntico em 29 pacientes em relação ao carbonato de cálcio. Em ambas fórmulas antiácidas aumentaram significativamente o pH esofágico em comparação ao placebo. O estudo demonstra que a duração da ação do hidróxido de alumínio/magnésio no esôfago foi de 82 min. e 60 min. para o carbonato de cálcio ($p < 0,05$). Em relação a ação no estômago, somente com o hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio houve o aumento do pH gástrico em comparação ao placebo, com duração da ação terapêutica de 26 min. Os resultados analisados neste estudo demonstraram a eficácia e relativa superioridade de hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio em comparação com o carbonato de cálcio no aumento do pH esofágico e gástrico. Contudo, a significância e duração de ação de ambos antiácidos no pH esofágico, em contraste com efeitos mínimos no pH gástrico, demonstram que o esôfago é o principal local de atividade antiácida no alívio da pirose³.

No estudo sobre tratamento de úlcera péptica realizado por Kirsan & Palmer, descrevem que um dos antiácidos mais eficiente é o carbonato de cálcio em quantidades de 2 a 4g ao dia. O estudo também revela que a dose de 8g ao dia não é mais eficaz que a dose de 4g ao dia⁴.

Referências bibliográficas:

1. GOODMAN L.S., GILMAN A.G. Goodman & Gilman's. **The pharmacological basis of therapeutics** 8. United Kingdom: Pergamon; 1990. p. 897-913.
2. MORRIS T., RHODES J. **Antacids and peptic ulcer: a reappraisal**. Gut. 1979;20(6):538-45.

3. DECKTOR D.L., ROBINSON M., MATON P.N., et al. **Effects of aluminum/magnesium hydroxide and calcium carbonate on esophageal and gastric pH in subjects with heartburn.** Am J Ther. 1995;2(8):546-52.

4. KIRSNER J. B., PALMER W. L. **Treatment of Peptic Ulcer.** American Journal of Medicine. 1960, p. 793-803.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O hidróxido de alumínio é um dos mais efetivos neutralizadores do ácido clorídrico gástrico, atuando localmente no trato gastrointestinal, não apresentando, portanto, ação sistêmica geral. O hidróxido de alumínio combina com o ácido clorídrico produzindo uma reação de neutralização. No entanto, não apresenta nenhum efeito sobre a produção de ácido. Essa reação aumenta o pH gástrico, produzindo o alívio sintomático da hiperacidez. Apresenta também a capacidade de formar uma capa protetora sobre a mucosa gástrica (ação demulcente) que contribui para o estabelecimento de uma ação mais prolongada. Também é capaz de inibir a atividade da pepsina, não somente devido à elevação do pH gástrico como pela ação do próprio cátion alumínio, constituindo essa ação uma vantagem no tratamento da úlcera gastroduodenal, impedindo a destruição enzimática do tecido. Os antiácidos contendo sais de alumínio ligam-se aos fosfatos no intestino para formar o fosfato de alumínio insolúvel, que é excretado pelas fezes.

O hidróxido de magnésio, além de reforçar a ação antiácida do hidróxido de alumínio, vem contrabalancear a ação constipante do íon alumínio através do efeito laxativo do íon magnésio.

O carbonato de cálcio, além de reforçar a ação antiácida dos hidróxidos de alumínio e magnésio, também atua como moderador da ação laxativa do magnésio.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Gastroftal® é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Contraindicado em pacientes com hipofosfatemia (baixa concentração de fósforo no sangue), devido à ocorrência de depleção de fósforo pelos sais de alumínio, em pacientes com insuficiência renal severa devido ao risco aumentado de ocorrência de hipermagnesemia (alta concentração de magnésio no sangue) e com hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

A utilização durante a gravidez deve ser realizada sob orientação médica.

Gravidez - 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.

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

Para a forma farmacêutica comprimido mastigável:

Contém edulcorante.

Para a forma farmacêutica pó efervescente:

Contém edulcorante. Atenção: contém fenilalanina (para as apresentações em pó efervescente nos sabores abacaxi e laranja).

Este medicamento contém 580 mg de sódio/envelope. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de antiácidos contendo magnésio em pacientes com insuficiência renal leve a moderada somente deve ser efetuado quando estritamente necessário e sob supervisão médica devido ao risco aumentado de ocorrência de hipermagnesemia (alta da concentração de magnésio no sangue).

A enfermidade metabólica do osso que se observa habitualmente nos anciãos pode agravar-se pela depleção de fósforo, pela hipercalcúria (alta da excreção de cálcio pela urina) e pela inibição da absorção intestinal de flúor produzidas pelo uso crônico de antiácidos que contêm alumínio.

O uso prolongado e em doses elevadas de antiácidos contendo alumínio em pacientes com dieta deficiente em fosfatos poderá acarretar hipofosfatemia (baixa concentração de fosfato no sangue).

Pacientes com insuficiência renal crônica poderão apresentar hiperalbuminemia (alta concentração de alumínio no sangue).

Os testes de secreção gástrica ácida (acloridria) sofrem interferência devido ao antagonismo dos efeitos da pentagastrina ou histamina. Com o uso prolongado, as concentrações sanguíneas de cálcio e gastrina estão aumentadas e as de fosfato e potássio podem estar diminuídas. O pH sanguíneo urinário pode aumentar.

Uso em idosos e outros grupos de risco:

A utilização de **Gastroftal®** não é recomendada para pacientes que possuem Mal de Alzheimer.

Gravidez - 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.

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

Para a forma farmacêutica comprimido mastigável:

Contém edulcorante.

Para a forma farmacêutica pó efervescente:

Contém edulcorante. Atenção: contém fenilalanina (para as apresentações em pó efervescente nos sabores abacaxi e laranja).

Este medicamento contém 580 mg de sódio/envelope. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A absorção de alguns medicamentos pode ser alterada com a ingestão concomitante de antiácidos. Portanto, a ingestão de sais de ferro, clorpromazina, levodopa, isoniazida, digoxina, antagonistas H₂, indometacina, nitrofurantoína e dicumarol deve ser feita de 1 a 2 horas após o uso de antiácidos.

Quinidina: O uso concomitante com antiácidos pode elevar os níveis plasmáticos com possível efeito tóxico se a urina tornar-se alcalina durante o tratamento com o antiácido.

Sais de Ferro: São convertidos em óxidos de ferro poliméricos pouco absorvíveis.

Todos os antiácidos reduzem a absorção do cetoconazol (aumento do pH gastrointestinal).

Todos os antiácidos diminuem as excreções renais de mecamilamina e da metenamina (alcalinização da urina).

Todos os antiácidos diminuem a absorção gastrointestinal das tetraciclínas, defasam suas absorções em 3 a 4 horas.

Evitar a administração de outros medicamentos durante uma ou duas horas após o uso do antiácido.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). O prazo de validade do medicamento nestas condições de armazenagem é de 24 meses.

Gastroftal® comprimido mastigável apresenta-se como comprimido circular de cor branca, sabor menta e isento de partículas estranhas.

Gastroftal® pó efervescente sabor abacaxi apresenta-se como pó branco isento de partículas estranhas, com odor característico.

Gastroftal® pó efervescente sabor laranja apresenta-se como pó branco isento de partículas estranhas, com odor característico.

Gastroftal® pó efervescente sabor natural apresenta-se como pó branco isento de partículas estranhas.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Gastroftal® comprimido mastigável

Mastigar 1 a 2 comprimidos mastigáveis, diariamente, meia a uma hora antes das principais refeições e ao deitar. Não ultrapassar a dose máxima de 10 comprimidos mastigáveis ao dia. Outros esquemas apropriados podem ser instituídos a critério médico.

Você não deve ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento acima do período máximo recomendado de 2 semanas.

Gastroftal® pó efervescente

Ingerir o conteúdo de 1 a 2 envelopes diluídos em 100 mL a 200 mL de água, conforme a necessidade. Após diluído, usar imediatamente. Não ultrapassar a dose máxima de 10 envelopes por dia. Não repetir a administração em intervalos menores que 1 hora. Outros esquemas apropriados podem ser instituídos a critério médico.

Você não deve ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento acima do período máximo recomendado de 2 semanas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Eventualmente, pequenas alterações no trânsito intestinal (constipação intestinal e diarreia) poderão ocorrer com o uso do medicamento, sendo que estas alterações desaparecerão com a simples interrupção do tratamento.

Em casos de efeitos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em casos de superdosagem (ingestão do medicamento em excesso) procure atendimento médico imediatamente. Em ambiente hospitalar, caso haja ausência de experiência com superdosagem do medicamento, realizar os procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte. Doses muito elevadas levam ao efeito laxante.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1717.0021

Registrado e produzido por:

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

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

Anexo B

Histórico de alteração da bula – Gastroftal comprimido mastigável

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/08/2014	0663991/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Versão inicial	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20, 30, 500
02/10/2014	0817119/14-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Composição - 3. Quando não devo usar este medicamento?	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20, 30, 500
19/08/2019	2010380/19-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Alteração do logo	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20, 30, 500
29/11/2019	3300176/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20, 30, 500
22/04/2020	1235392/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20, 30, 500
22/05/2020	1610414/20-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	3. quando não devo usar este medicamento	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20, 30, 500

Anexo B

Histórico de alteração da bula - Gastroftal comprimido mastigável

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/06/2021	2402719/21-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Item 6 “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ” Item 7 “O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ” Alteração da razão social	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20
28/08/2024	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização da logomarca - Atualização dos dizeres legais - Inclusão da apresentação 30 e 500 comprimidos - Item 1 - Item 4 - Item 5 - Item 7	VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20, 30, 500

Anexo B
Histórico de alteração da bula Gastroftal pó efervescente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/08/2014	0663991/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Versão inicial	VP/VPS	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25, 50, 100 (SABORES ABACAXI, LARANJA, NATURAL)
02/10/2014	0817119/14-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	NA	VP/VPS	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25, 50, 100 (SABORES ABACAXI, LARANJA, NATURAL)
19/08/2019	2010380/19-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	12/08/2019	1972740/19-2	10195 – ESPECÍFICO – Alteração menor de excipiente	12/08/2019	Apresentação Composição	VP/VPS	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25, 50, 100 (SABORES ABACAXI, LARANJA, NATURAL)
29/11/2019	3300176/19-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentação composição	VP/VPS	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25, 50, 100 (SABORES ABACAXI, LARANJA, NATURAL)
22/04/2020	1235392/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25, 50, 100 (SABORES ABACAXI, LARANJA, NATURAL)
20/05/2020	1610414/20-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	3. quando não devo usar este medicamento.	VP/VPS	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25, 50, 100 (SABORES ABACAXI, LARANJA, NATURAL)

Anexo B
Histórico de alteração da bula Gastroftal pó efervescente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/06/2021	2402719/21-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Alteração da razão social Item 5 Item 6 Item 7	VP/VPS	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25, 50, 100 (SABORES ABACAXI, LARANJA, NATURAL)
28/08/2024	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização da logomarca da empresa - Atualização dos dizeres legais - Inclusão da apresentação com 25 envelopes - Item 1 - Item 4 - Item 5 - Item 7	VPS	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25, 50, 100 (SABORES ABACAXI, LARANJA, NATURAL)