



GASTROL[®]

**(hidróxido de magnésio + carbonato
de cálcio + hidróxido de alumínio)**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pó Efervescente

185mg + 235mg + 178mg

Pastilha

185mg + 231,5mg + 178mg

Suspensão

125mg/mL + 50mg/mL + 180mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Gastrol®

hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio + hidróxido de alumínio

APRESENTAÇÕES

Pó efervescente.

Embalagens contendo 6 envelopes com 5g nos sabores abacaxi e laranja.

Embalagens contendo 25 envelopes com 5g nos sabores abacaxi, laranja ou limão.

Pastilha.

Embalagens contendo 20 ou 200 pastilhas.

Suspensão.

Embalagem contendo 1 frasco com 250mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

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

hidróxido de magnésio.....	185mg
carbonato de cálcio.....	235mg
hidróxido de alumínio.....	178mg
excipientes q.s.p.....	5g
(bicarbonato de sódio, ácido cítrico, sacarina sódica, aroma de abacaxi, lactose e corante amarelo de tartrazina).	

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

hidróxido de magnésio.....	185mg
carbonato de cálcio.....	235mg
hidróxido de alumínio.....	178mg
excipientes q.s.p.....	5g
(bicarbonato de sódio, ácido cítrico, sacarina sódica, aroma de laranja, lactose e corante amarelo crepúsculo).	

Cada envelope (5g) de pó efervescente sabor limão contém:

hidróxido de magnésio.....	185mg
carbonato de cálcio.....	235mg
hidróxido de alumínio.....	178mg
excipientes q.s.p.....	5g
(bicarbonato de sódio, ácido cítrico, sacarina sódica, aroma de limão, lactose e corante verde folha (mistura: amarelo de tartrazina + azul indigotina)).	

Cada pastilha contém:

hidróxido de magnésio.....	185mg
carbonato de cálcio.....	231,5mg
hidróxido de alumínio.....	178mg
excipientes q.s.p.....	1pastilha
(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).	

Cada mL da suspensão contém:

hidróxido de magnésio.....	125mg
carbonato de cálcio.....	50mg
hidróxido de alumínio.....	180mg

veículo q.s.p..... 1mL
(ácido cítrico, simeticona, manitol, metilparabeno, propilparabeno, óleo de menta, propilenoglicol, sacarina sódica, sorbitol, petrolato líquido, goma guar, peróxido de hidrogênio e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Como antiácido no tratamento sintomático da hiperacidez gástrica e suas complicações. Na úlcera péptica.

2. RESULTADO 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 o hidróxido de alumínio isolado tem uma capacidade neutralizante ácida¹.

Decktor et al. em um estudo cruzado, duplo-cego, comparou os efeitos de doses únicas orais de 2 antiácidos (hidróxido de alumínio associado com hidróxido de magnésio e outro contendo carbonato de cálcio) e placebo sobre o pH esofágico e gástrico em 83 indivíduos com queixa de pirose. Os pacientes receberam os medicamentos 1 hora após a refeição. 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. Ambas as formulações antiácidas aumentaram significativamente o pH esofágico em comparação ao placebo. A duração de ação de hidróxido de alumínio/magnésio no esôfago foi de 82 min e 60 min para carbonato de cálcio ($p < 0,05$). No estômago, apenas hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio aumentam o pH gástrico em comparação ao placebo, com duração de ação de 26 min. Estes resultados 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. No entanto, a magnitude e duração de ação de ambos os antiácidos no pH esofágico, em contraste com efeitos mínimos no pH gástrico, sugeriram fortemente que o esôfago é o principal local de atividade antiácida no alívio da pirose².

Os antiácidos podem reduzir a acidez gastroduodenal por longos períodos, se tomados em quantidades substanciais após a refeição. O seu efeito curativo sobre a úlcera gástrica é mínimo, mas é dominado pelo benefício obtido na admissão hospitalar. Terapia intensiva com antiácido parece eficaz na cicatrização da úlcera duodenal e na prevenção de hemorragia da úlcera de estresse, comparáveis nestes aspectos, com a cimetidina, mas com uma maior incidência de efeitos secundários. Impressão clínica sugere fortemente que antiácidos aliviam a dor em úlcera péptica³.

O hidróxido de alumínio pode causar constipação, de modo que é comum a sua associação com sais de magnésio, sendo que este último possui ação laxativa⁴. Em outro estudo, Kirsén & Palmer descrevem que o carbonato de cálcio também pode causar constipação, de modo que é interessante sua associação aos sais de magnésio⁵.

Os estudos *in vitro* realizados por Lin, Sun & Yu, demonstraram que a associação de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio em altas doses (1.500mg) é capaz de manter o pH entre 3 e 5 por mais de uma hora, com capacidade de neutralização de 34,89mEq/g. Os autores verificaram também que a administração de carbonato de cálcio em altas doses (1.000mg) possui forte efeito neutralizador, com manutenção do pH acima de 5 por mais de 30 minutos⁶.

Durante um período de 15 meses, 75 pacientes críticos com risco de sangramento intestinal foram aleatorizados para receber cimetidina intravenosa (300mg/6h, n=38) ou o antiácido (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio, 30mL/h, n=37). O pH intragástrico foi medido a cada hora e o sangramento intestinal também foi avaliado. No grupo da cimetidina, houve sangramento intestinal em 7 pacientes e no grupo do antiácido não houve nenhum sangramento intestinal ($p < 0,01$). Ambos os tratamentos foram eficazes na diminuição do pH intragástrico⁷.

Trinta e oito pacientes com úlcera gástrica foram tratados por seis semanas com cimetidina (300mg, 4x/dia) ou com a associação hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio (10mL, 4x/dia). Não houve diferença significativa entre os dois grupos tratados e ambos os tratamentos foram eficazes no alívio dos sintomas relacionados a úlcera gástrica⁸.

Kirsén & Palmer, descreveram em seu estudo que um dos antiácidos mais potentes é o carbonato de cálcio nas quantidades de 2 a 4g/dia, sendo que a dose de 8g/dia não é mais eficaz que a dose de 4g/dia⁵.

Um estudo aberto, aleatorizado, com doze voluntários sadios do sexo masculino avaliou a atividade antiácida, isto é, a medida do pH intragástrico, do carbonato de cálcio em associação com carbonato de magnésio (680mg e 80mg, respectivamente) e da hidrotalcita (500mg) com administração de dois comprimidos após cada refeição e ao deitar. Os valores do pH variaram entre 3,23-4,72 e 2,67-4,36 após

a administração do carbonato de cálcio em associação com carbonato de magnésio e da hidrotalcita, respectivamente⁹.

Referências Bibliográficas

1. Goodman LS, Gilman AG. Goodman & Gilman's The pharmacological basis of therapeutics 8. United Kingdom: Pergamon; 1990. p. 897-913.
2. Decktor DL, Robinson M, Maton PN, 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.
3. Morris T, Rhodes J. Antacids and peptic ulcer: a reappraisal. Gut. 1979;20(6):538-45.
4. BUCHAN D. J. Antacids. Canai. I. Med. Ass. J., v. 92, p. 417, 1965.
5. KIRSNER J. B.; PALMER W. L. Treatment of Peptic Ulcer. American Journal of Medicine, p. 793-803, 1960.
6. LIN M. S., SUN P.; YU H. S. Evaluation of Buffering Capacity and Acid Neutralizing-pH Time Profile of Antacids. J. Formos. Med. Assoc., v. 97, p. 704-710, 1998.
7. PRIEBE H. J.; SKILLMAN J. J.; BUSHNELL L. S.; LONG P. C.; SILEN W. Antacid versus cimetidine in preventing acute gastrointestinal bleeding. A randomized trial in 75 critically ill patients. N. Engl. J. Med., v.302(8), p.426-430, 1980.
8. SHERBANIUK R. W.; WENSEL R. H.; BAILEY R. J.; KIRDEIKIS P.; FISHER D.; THOMSON A. B. Comparative study of cimetidine and Mylanta II in the 6-week treatment of gastric ulcer. J. Clin. Gastroenterol., v.7(3), p.211-215, 1985
9. SIMONEAU G. Absence of rebound effect with calcium carbonate. European Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics, v. 21, p. 351-357, 1996.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Gastrol[®] é uma associação de 3 compostos de ação antiácida, indicados na redução da hiperacidez gástrica e no alívio dos sintomas da úlcera péptica.

O hidróxido de magnésio possui excelente capacidade de neutralização e o íon de magnésio é dificilmente absorvido. Os sais de magnésio promovem um efeito laxativo que contrabalança a tendência do hidróxido de alumínio causar constipação.

O carbonato de cálcio é utilizado como antiácido gástrico. É classificado como antiácido não sistêmico pelo fato de não produzir alcalose. Com o ácido clorídrico no estômago, forma cloreto de cálcio e em seguida, reage com bicarbonato de sódio no tubo intestinal formando o carbonato de cálcio. Por ser um antiácido eficaz, o carbonato de cálcio alivia a dor da úlcera gástrica e duodenal, protegendo a mucosa do estômago e revelando maior atividade antiácida. O emprego do carbonato de cálcio confere ao produto excelente textura e paladar, perfeitamente tolerados por pacientes que necessitam usá-lo por períodos prolongados, possuindo ação demulcente.

O hidróxido de alumínio é comprovadamente um dos mais eficazes neutralizadores do ácido clorídrico. Por não ser absorvido, não ocasiona alcalose sistêmica, a exemplo do que acontece com algumas substâncias. Reage com o ácido clorídrico do estômago, neutralizando-o e formando o cloreto de alumínio, o qual reage com as secreções alcalinas do intestino, produzindo sais básicos de alumínio. Uma propriedade do hidróxido de alumínio, responsável por parte da ação benéfica na úlcera péptica é a sua capacidade de inativar a pepsina do suco gástrico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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 preexistente, hipercalcúria em pacientes com dieta pobre em fósforo, inclusive por hiperparatireoidismo (doença caracterizada pelo excesso de funcionamento das glândulas paratireóides, causando aumento do hormônio da paratireoide (PTH) e levando a sinais e sintomas decorrentes do aumento de cálcio no sangue (hipercalcemia), na urina (hipercalcúria) e da retirada de cálcio dos ossos (osteoporose e cistos ósseos)), em neoplasias ou sarcoidose (doença de causa desconhecida com diversos sintomas na pele e outros 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 e insuficiência renal grave. Deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal leve a moderada, devido ao aumento do risco de hipermagnesemia e em pacientes idosos. O hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio não são recomendados para pacientes com colite

ulcerativa, 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, ileostomia, ou que apresentam diverticulite, uma vez que aumentam o risco de desenvolver um desequilíbrio eletrolítico.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O hidróxido de magnésio, assim como outros sais de magnésio na presença de insuficiência renal, pode causar depressão do sistema nervoso central. O hidróxido de alumínio, na vigência de dietas hipofosforadas, pode provocar uma deficiência de fósforo.

Este medicamento pode ser usado durante a gravidez, desde que sob prescrição médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

O uso deste medicamento contendo carbonato de cálcio, hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio deve ser cuidadoso em pacientes com obstipação preexistente ou com histórico de impactação fecal, hemorroidas, obstrução gastrointestinal ou diminuição da motilidade gástrica; é possível que essas condições sejam agravadas, e esses pacientes possam desenvolver sepse, peritonite ou isquemia intestinal. Antiácidos contendo hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio, devem ser utilizados cuidadosamente em pacientes idosos e com dano renal leve a moderado (devido ao risco elevado de desenvolver hipermagnesemia 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, desenvolvimento este associado com o componente alumínio.

Gravidez - Categoria C: Não foram realizados estudos em animais nem em mulheres grávidas sobre o uso deste medicamento. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

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.

Para Gastrol® Pó Efervescente nos sabores: abacaxi e limão, favor observar a seguinte menção:

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Gastrol Pastilha:

Contém sorbitol, sacarina sódica e ciclamato de sódio (edulcorantes).

Gastrol Pó Efervescente:

Contém sacarina sódica (edulcorante).

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/envelope.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Sabores Abacaxi e Limão:

Atenção: Contém o corante amarelo de tartrazina.

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

Sabor Laranja:

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo.

Sabor Limão:

Atenção: Contém o corante azul indigotina.

Gastrol Suspensão:

Contém sacarina sódica e sorbitol (edulcorantes).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento:

- **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 antiácidos deve ser evitado em pacientes que fazem uso de acidificante urinário.

- **isoniazida:** pode ocorrer diminuição da absorção; administrar 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 associação aos 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.

- **tetraciclinas:** alguns estudos relatam a redução da absorção oral deste antibiótico, causada pelo aumento da excreção do mesmo, em função dos ativos do Gastrol®. 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® 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 gastrointestinal, 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.

- **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 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 gastrorresistentes:** 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 nos antiácidos pode diminuir a absorção/efeito no trato gastrointestinal desses hormônios, quando administrados por 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®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Gastrol® Pó Efervescente e Gastrol® Pastilha: Armazenar em local fresco. Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 36 meses.

Gastrol® Suspensão: Armazenar em local fresco. Proteger da luz e umidade. Prazo de validade: 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.

Gastrol® pó efervescente sabor abacaxi apresenta-se como pó granular quase branco com reflexo esverdeado, isento de partículas estranhas, sabor abacaxi e com odor agradável.

Gastrol® pó efervescente sabor laranja apresenta-se como pó granular quase branco com reflexo esverdeado, isento de partículas estranhas, sabor laranja e com odor agradável.

Gastrol® pó efervescente sabor limão apresenta-se como pó granular quase branco com reflexo esverdeado, isento de partículas estranhas, sabor limão e com odor agradável.

Gastrol® pastilhas apresenta-se como pastilha circular, branca, isenta de defeitos, isenta de partículas estranhas visíveis, odor e sabor agradáveis.

Gastrol® suspensão apresenta-se como suspensão viscosa, branca, de cor branca a branca amarelada, isenta de partículas estranhas, odor e sabor agradável.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Pó Efervescente

Usar 1 a 2 envelopes em meio copo com água, de acordo com a necessidade. Para pessoas com histórico de gastrite e úlcera: tomar 1 envelope antes e 1 após a ingestão de alimentos e/ou bebidas alcoólicas causadoras da azia e da dor estomacal. Não ultrapassar a dose máxima de 8 envelopes ao dia. Não repetir

a administração em intervalos menores que 1 hora. A dosagem poderá ser aumentada ou reduzida, de acordo com as necessidades em casos de úlceras pépticas, ou a critério médico.

Pastilha

Usar 1 a 2 pastilhas ao dia ou a critério médico.

A dose máxima diária recomendada de 10 pastilhas não deve ser ultrapassada. Para esta dose, o período máximo de uso recomendado deste medicamento é de 2 semanas.

Suspensão

Uma a duas colheres das de sobremesa (10 a 20mL) meia ou uma hora após às refeições e à noite, ao deitar-se. A dosagem poderá ser aumentada ou reduzida, de acordo com as necessidades em casos de úlceras pépticas ou a critério médico. Não ultrapassar 20mL por dose. Não ultrapassar 80 ml por dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como ocorre com outros antiácidos, contendo os mesmos princípios ativos de Gastrol®, 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® são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação muito comum ($>1/10$).

Reação comum ($>1/100$ e $<1/10$).

Reação incomum ($>1/1.000$ e $<1/100$).

Reação rara ($>1/10.000$ e $<1/1.000$).

Reação muito rara ($<1/10.000$).

Reações comuns: retenção de líquidos ou diurese e desidratação, retenção de sódio, hipersecreção gástrica, rebote ácido (reincidência do incômodo), flatulência, distensão gástrica, soluços, refluxo gastroesofágico, dor abdominal, náuseas, vômitos, obstipação, obstrução do trato gastrointestinal ou diarreia, agravamento de hemorroidas ou fissuras anais (em pacientes com histórico de constipação), compactação fecal, eructação, hipercalcemia, cálculo renal e/ou alcalose metabólica em pacientes pré-dispostos, hipofosfatemia.

Quando utilizados, por períodos prolongados, antiácidos constituídos por magnésio e alumínio, podem causar:

- magnésio: desenvolvimento de hipermagnesemia, 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).

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

10. SUPERDOSE

A ingestão acidental de doses excessivas deste medicamento, poderá apresentar hipercalcemia. Os sintomas podem incluir: anorexia, náuseas, vômitos, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza muscular, fadiga, perturbação mental, polidipsia, poliúria, dor óssea, nefrocalcinose, nefrolitíase renal e, em casos severos, arritmias cardíacas. Hipercalcemia extrema pode resultar em coma e morte.

Recomenda-se procurar auxílio médico imediatamente para o estabelecimento de tratamento de suporte conforme os sintomas apresentados.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0396

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



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

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/10/2015	0880544/15-0	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2015	0880544/15-0	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Pó Efervescente, Pastilha e Suspensão
14/12/2015	1082715/15-3	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2015	1082715/15-3	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2015	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?	VP	Pó Efervescente, Pastilha e Suspensão
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR.	VPS	
18/11/2016	2502553/16-8	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2016	2502553/16-8	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente, Pastilha e Suspensão
16/10/2017	2113891/17-5	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2017	2113891/17-5	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente, Pastilha e Suspensão
20/02/2019	0161842/19-3	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2019	0161842/19-3	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2019	Alteração de Layout Inclusão de nova apresentação (Pó Efervescente,)	VP/VPS	Pó Efervescente, Pastilha e Suspensão
22/04/2019	0354446/19-0	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2019	0354446/19-0	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2019	Alteração da logomarca	VP/VPS	Pó Efervescente, Pastilha e Suspensão
16/03/2021	1022852/21-7	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2021	1022852/21-7	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2021	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP	Pó Efervescente

							III – DIZERES LEGAIS	VP	Pastilha e Suspensão
							I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	Pó Efervescente
							9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	Pastilha e Suspensão
21/10/2022	4849551/22-0	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2021	2553753/21-9	10207 - ESPECÍFICO - Atualização de especificações e métodos analítico	25/10/2021	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Suspensão
30/05/2023		10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2023		10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2023	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (inclusão de novas apresentações)	VP VPS	Pó Efervescente
21/08/2025	0549735/23-2	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2025	0549735/23-2	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2025	Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	VP VPS	Pó Efervescente
--		10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	--		10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	--	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Pó Efervescente

		60/12			60/12		5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
--	--	-------	--	--	-------	--	------------------------------	-----	--