

GASTROBION®

hidróxido de alumínio

hidróxido de magnésio

simeticona

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral sabor cereja: frasco com 240 mL contendo 37 mg/mL de hidróxido de alumínio, 40 mg/mL de hidróxido de magnésio e 5 mg/mL de simeticona.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

GASTROBION sabor cereja:

Cada mL de suspensão oral contém 37 mg de hidróxido de alumínio*, 40 mg de hidróxido de magnésio* e 5 mg de simeticona emulsão a 30%.* *Quantidade equivalente em base seca.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sorbitol, aroma de cereja, ácido cítrico, carmelose sódica, propilenoglicol, goma xantana, corante vermelho 40, água deionizada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato e hiperacidez.

Também é utilizado como antiflatulento para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Gastrobion é um medicamento composto por hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona, utilizado no tratamento dos sintomas da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato, hiperacidez e antiflatulencia.

A eficácia em neutralizar a acidez gástrica dos componentes hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona em comparação com ranitidina, é confirmada por Hunter et al. (1) envolvendo 79 pacientes, citando a semelhança dos dois tratamentos. Bianchi Porro G. et al. (2) também confirmou a eficácia do hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona em um estudo duplo cego randomizado com 78 pacientes portadores de alterações gástricas, divididos em 2 grupos recebendo tratamento com hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona e cimetidina, apresentando como resultados os índices de cura de 66.7% no grupo de pacientes usuários de cimetidina e 71.8% de cura no grupo de usuários de hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona.

Gasbarrini G. et al. (3) e Faaij RA, et al. (4) em seu estudo também mostrou que antiácidos são eficazes na proteção da mucosa gastrintestinal, por consequência, no tratamento de doenças pépticas, como azia.

Cucchiara S, et al. (5) em seu estudo para tratamento de refluxo gástrico esofágico e esofagite de refluxo, envolvendo 33 crianças com idade entre 2 e 42 meses (média de 9 meses), confirma que antiácidos como hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona são tão eficazes quanto cimetidina e grupo placebo. Iacono G, et al.(6) também

confirmou em seu estudo envolvendo crianças com idade entre 1 mês e 8 anos, portadoras de refluxo gástrico esofágico, a eficácia do uso de antiácidos nessa patologia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

GASTROBION é uma formulação com propriedades antiácidas e antiflatulentas, pois contém hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona. O hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio neutralizam a acidez gástrica e a simeticona, um polímero de sílica, é importante no tratamento da aerofagia, promovendo a eliminação dos gases excessivos acumulados no trato gastrointestinal que contribuem para o aumento da acidez local.

4. CONTRAINDICAÇÕES

GASTROBION não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal severa;
- Pacientes com hipofosfatemia;
- Gravidez;
- Amamentação;
- Obstrução intestinal.

Este medicamento é contraindicado para uso por Insuficiência renal severa.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de GASTROBION deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise, pois nesses casos, o hidróxido de alumínio pode ser inseguro;
- na vigência de dietas pobres em fósforo, o hidróxido de alumínio pode provocar deficiência de fósforo no organismo (hipofosfatemia).

Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada.

Gravidez e lactação

A paciente deve informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Categoria de risco na gravidez: C Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, a administração de GASTROBION deve ser realizada sob vigilância médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema Nervoso central na presença deste distúrbio.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- O uso de antiácido concomitante com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina, levando a sua superdose, contraindicando a associação.
- Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de antagonistas H₂, atenolol, metoprolol, propanolol, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticóides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestirenosulfonato de sódio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofurantoína, sais de ferro: devido à possibilidade de diminuição da absorção gastrointestinal destas substâncias, são associações que merecem precauções. Recomenda-se que GASTROBION seja administrado 2 horas antes ou depois da ingestão destes medicamentos. Para fluorquinolonas deve-se respeitar um intervalo de 4 horas.
- A administração do antiácido concomitante com citratos: provoca um aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal.
- Salicilatos: ocorre aumento da excreção renal dos salicilatos por alcalinização da urina. Já o lactitol, por reduzir a acidificação das fezes, não deve ser associado com GASTROBION em virtude do risco de encefalopatias hepáticas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

GASTROBION deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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 físicas e organolépticas

GASTROBION sabor cereja apresenta-se como suspensão rosa com odor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

A administração de GASTROBION pode ser:

Crianças: 1 colher de chá, 1 a 2 vezes ao dia.

Adultos: 1 a 2 colheres de sobremesa, 4 vezes ao dia.

Cada colher de chá corresponde a 5 mL, enquanto que de sobremesa corresponde a 10 mL.

GASTROBION pode reduzir a absorção de certos medicamentos como: fenitoína, digoxina e agentes hipoglicemiantes (vide item Interações medicamentosas), por esse motivo deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso destes medicamentos.

Não há estudos dos efeitos de GASTROBION administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações desagradáveis, tais como: regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve.

Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação, caso sejam administradas doses excessivas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0689.0143

Farm. Resp.: Paula Carniel Antônio

CRF-RS n° 4228

Kley Hertz S.A. – Indústria e Comércio

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre – RS

C.N.P.J. n° 92.695.691/0001-03

INDÚSTRIA BRASILEIRA

www.kleyhertz.com.br

SAC 0800 7049001

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/01/11

