



**GASTROL<sup>®</sup> TC**

**(hidróxido de alumínio + hidróxido de  
magnésio + simeticona)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Suspensão**

**185mg/5mL + 200mg/5mL + 25mg/5mL**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**Gastrol® TC**

**hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona**

**APRESENTAÇÃO**

Suspensão.

Embalagem contendo 1 frasco com 240mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 5mL da suspensão contém:

hidróxido de alumínio.....185mg

hidróxido de magnésio .....200mg

simeticona.....25mg

veículo q.s.p. ....5mL

(ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, óleo de menta, propilenoglicol, sacarina sódica, sorbitol, goma guar, peróxido de hidrogênio e água).

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS 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

**simeticona:** os dados farmacológicos indicam que a simeticona tem uma capacidade anti-espuma  $10^3$  -  $10^4$  vezes maior que ambos os componentes isolados, mas a capacidade protetora de mucosa está relacionada ao elemento dimeticona da molécula. A simeticona parece agir como uma barreira tópica aos efeitos irritantes da mucosa de substâncias como HCL, ácido salicílico e sais biliares. Os efeitos da simeticona são aqueles relacionados à ação intraluminal do composto no trato digestivo, uma vez que ela não é absorvida e é virtualmente atóxica (MEIER & STEUERWALD, 2007).

Sherbaniuk e cols. realizaram um estudo duplo-cego, que avaliou a cicatrização e alívio dos sintomas em 38 pacientes com úlcera gástrica tratados por 6 semanas com cimetidina e antiácido (hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio/simeticona). No grupo tratado com antiácido, 5 pacientes foram retirados do estudo por motivo de dor, desvio de protocolo e efeitos colaterais. Todos os pacientes do grupo tratados com cimetidina completaram o estudo. O antiácido na dose de 10mL administrado 4 vezes ao dia é comparável com a cimetidina 300mg administrada 4 vezes ao dia no alívio dos sintomas de úlcera gástrica benigna (SHERBANIUK, et al. 1985).

Priebe e cols. avaliaram a capacidade de proteção gástrica em um grupo de 75 pacientes com risco de hemorragia aguda no trato gastrintestinal superior, randomizados em 2 grupos, sendo o primeiro grupo, com 38 pacientes que receberam cimetidina e o segundo com 37 pacientes que receberam antiácido (hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio/simeticona). Em 7/38 pacientes do grupo de cimetidina ocorreu hemorragia gastrintestinal superior, não ocorrendo em nenhum paciente do grupo de antiácido ( $p < 0,01$ ). Concluiu-se que o antiácido é a melhor escolha para evitar este tipo de hemorragia (PRIEBE, et al. 1980).

Poleski e Spanier avaliaram em um estudo randomizado, a eficácia de cimetidina versus antiácido (hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio/simeticona) na prevenção de erosão causada por stress em 44 pacientes. Todos os pacientes foram examinados por endoscopia 72 horas após o tratamento. Grau 3 ou 4 de erosão ocorreu em 5/21 pacientes tratados com cimetidina e 8/16 pacientes tratados com antiácido ( $p > 0,05$ ). O pH gástrico  $> 4$  foi mantido em 79,5% do tempo pela cimetidina e 97,9% do tempo pelo antiácido ( $p < 0,001$ ). A cimetidina e antiácido são equivalentes na prevenção de erosão por stress, enquanto que antiácido é superior em número de horas no controle de pH (POLESKI & SPANIER, 1986).

Holtmann e cols. em um estudo com 185 pacientes com dispepsia funcional compararam a eficácia da simeticona e da cisaprida contra placebo. Neste estudo o objetivo primário foi avaliado através da escala de O'Brian que consiste na avaliação dos valores dados pelos pacientes de 10 sintomas gastrintestinais, sendo zero como ausentes, moderados igual a 1, severos igual a 2 e muito severos igual a 3. Essas mensurações ocorreram no início, com 2, 4 e 8 semanas de tratamento. Os resultados nas semanas 2, 4 e 8 mostraram uma superioridade tanto da simeticona quanto da cisaprida contra placebo com  $P < 0,0001$ . Na avaliação da segunda semana a simeticona foi superior a cisaprida com  $P < 0,0007$ , sendo equivalentes nas outras duas avaliações. Pacientes tratados com simeticona avaliaram seu tratamento como muito bom em 46% contra 15% e 16% dos que receberam cisaprida e placebo respectivamente (HOLTMANN, et al. 2002).

Ducrotte e cols. realizaram um estudo duplo cego, randomizado, controlado com placebo para avaliar a eficácia de citrato de alverina/simeticona no alívio dos sintomas da síndrome do intestino irritável (IBS) que alcançavam o critério ROMA III. A análise dos dados incluíram 436 pacientes, 73,4% mulheres, com idade média de 54.4. Um total de 222 pacientes foram incluídos no grupo ACS, sendo randomizados para receber citrato de alverina 60mg e simeticona 300mg, 3 vezes ao dia, ou placebo. Os pacientes deste grupo apresentaram escores de VAS de desconforto abdominal/dor (média de 40mm x 50mm,  $P = 0,047$ ) e maior taxa de resposta (46,8% vs 34,3%, OR 1,3 e  $P = 0,0001$ ) de melhora global dos sintomas. Os eventos adversos foram semelhantes nos dois casos (DUCROTTE, et al. 2014).

Lecuyer e cols., em um estudo multicêntrico, randomizado e controlado com placebo, avaliou a eficácia de uma combinação de carvão ativado e simeticona em pacientes com síndrome dispéptica. Foram avaliados 132 pacientes por 3 meses com dois meses adicionais de seguimento. Ao final do período de

tratamento a porcentagem de pacientes que apresentaram uma redução de ao menos dois pontos na escala da intensidade dos sintomas foi maior com a associação do que com placebo ( $P=0,043$ ). Comparado ao placebo a intensidade de 3 dos sintomas (distensão abdominal, gases e sensação de digestão lenta) foi significativamente diminuída após os 90 dias de tratamento. Ao final do seguimento adicional de 2 meses a porcentagem de pacientes com queixa global moderada ou intensa foi de 6,78% para o uso da combinação de medicamentos versus 21,43% para o grupo placebo ( $P<0,03$ ) (LECUYER, et al. 2009).

Em um estudo randomizado, duplo cego, controlado com placebo Voepel-Lewis e cols. a fim de determinar se o desconforto abdominal seria a causa para a ansiedade/dor de crianças submetidas à anestesia inalatória em cirurgias de pouco potencial doloroso, avaliaram a eficácia da simeticona no tratamento deste desconforto. Participaram 175 crianças com até 28 meses que foram submetidas a procedimentos cirúrgicos variados, mas nos quais se esperava baixo potencial doloroso. A avaliação foi realizada por escala comportamental de dor (FLACC) antes da administração do medicamento e aos 10, 20 e 30 minutos após a administração da droga e quando da liberação da unidade de recuperação. Vinte e um por cento das crianças apresentaram sintomas de desconforto abdominal após a intervenção cirúrgica. 36 crianças receberam placebo ou simeticona, as que receberam simeticona mostraram-se mais confortáveis em menor tempo, bem como necessitaram de menos medicação de resgate (VOEPEL-LEWIS, et al. 1998).

Em um estudo controlado com placebo, Bernstein e cols. avaliaram a eficácia da simeticona no alívio dos sintomas funcionais do trato digestivo superior. Pacientes receberam 50mg de simeticona ou placebo. Análises com 5 e 10 dias de tratamento mostraram superioridade na diminuição de todos os sintomas ( $P<0,001$ ): gases, plenitude, inchaço, dor pós-prandial e mal-estar gástrico no grupo tratado com a droga (BERNSTEIN & KASICH, 1974).

Kaplan e cols. compararam a eficácia e a segurança da associação de simeticona com loperamida, loperamida isolada, simeticona isolada e placebo no tratamento da diarreia aguda associada a desconforto abdominal devido a gases em estudo duplo-cego, randomizado com 48 horas de duração. Foram incluídos 493 pacientes adultos, ambulatoriais apresentando diarreia aguda inespecífica com desconforto abdominal de intensidade moderada a severa. Cada paciente recebeu 2 comprimidos mastigáveis contendo 2mg de loperamida e 125mg de simeticona (124 pacientes) ou apenas 2mg de loperamida (123 pacientes) ou 125mg de simeticona (123 pacientes) ou placebo (123 pacientes). Após a medicação inicial os pacientes receberam 1 comprimido a cada episódio de diarreia até o máximo de 4 comprimidos por dia. O tempo para o último episódio de diarreia e também a completa remissão do desconforto abdominal causado por gases foram os objetivos primários do estudo. Os pacientes que receberam a associação medicamentosa tiveram um período mais curto para o último episódio de diarreia bem como um tempo menor para o final do desconforto abdominal causado por gases comparado a simeticona ou loperamida isoladas ou placebo ( $P<0,001$ ). A simeticona administrada isoladamente foi significativamente melhor ( $P\leq 0,01$ ) do que o placebo para a melhora global da doença, do desconforto abdominal e do número de episódios de diarreia no período de 36 a 48hs (KAPLAN, et al. 1999).

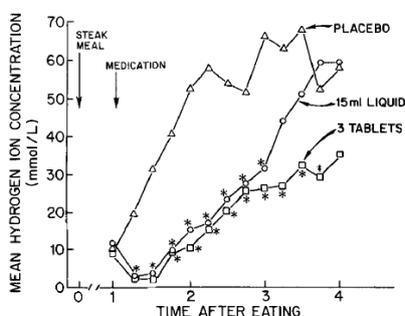
Estudo semelhante, multicêntrico, duplo-cego, controlado com placebo e utilizando a associação simeticona e loperamida ( $N=121$ ) contra simeticona ( $N=123$ ) ou loperamida ( $N=120$ ) isoladas e placebo ( $N=121$ ), foi feito por Hanauer e cols. Os resultados confirmaram o estudo de Kaplan mostrando que a melhora total do desconforto abdominal relacionado a gases ocorreu mais rapidamente para associação de loperamida e simeticona do que para os componentes isolados ou placebo ( $P=0,0001$ ) (HANAUER, et al. 2007).

#### **hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio**

Os efeitos da administração de hidróxido de alumínio no tratamento de úlceras foram avaliados em ratos comparando-se com o brometo de propantelina. A administração de hidróxido de alumínio diminuiu o índice macroscópico de ulceração e a área anormal na região ulcerada. Ainda, houve diminuição na área basal exposta da úlcera e aumento da regeneração da mucosa sem afetar a espessura da base da úlcera. No grupo tratado com o brometo de propantelina não houve efeitos benéficos (ITO, FUJI & SUZUKI, 1985).

Um estudo realizado com cem pacientes com artrite reumatoide avaliou a eficácia da administração complementar de antiácidos na prevenção ou redução dos distúrbios digestivos durante o tratamento prolongado com prednisona e prednisolona (2,5mg). Foram administrados 300mg de hidróxido de alumínio e 50mg de trissilicato de magnésio na forma de comprimido. Os pacientes apresentaram uma redução de 38% para 17% nas complicações digestivas após a administração dos antiácidos, além de apresentarem diminuição na severidade dos sintomas. Desta forma, o estudo sugere que a adição de antiácidos na terapia com esteroides pode oferecer proteção parcial contra o desenvolvimento ou reativação de úlceras pépticas (BOLAND & HEADLEY, 1958).

O efeito da administração de comprimidos ou de suspensão de hidróxido de magnésio (3 x 300mg, dose única) e de hidróxido de alumínio (3 x 600mg, dose única) na acidez gástrica pós-prandial foi avaliado in vivo em oito pacientes com úlcera duodenal, além da realização de testes in vitro. Embora a capacidade de neutralização in vitro das duas preparações tenha sido a mesma ( $28,3 \pm 0,1$ mmol/litro), a duração do efeito dos comprimidos foi maior in vivo. Ambas as formas farmacêuticas foram mais eficazes no controle da acidez gástrica quando comparadas ao placebo nas primeiras horas após a administração (Figura 1) (BARNETT & RICHARDSON, 1985).



**Figura 1** - Efeito do placebo e do hidróxido de alumínio e de magnésio, nas formas de comprimidos e suspensão, na concentração de íons hidrogênio pós-refeição em oito pacientes com úlcera duodenal. A administração do placebo e dos medicamentos foi realizada 1 hora após a refeição.

\* $p < 0,05$  vs. placebo. ‡ $p < 0,05$  vs. suspensão (BARNETT & RICHARDSON, 1985).

Pacientes com azia sem doenças gastrintestinais conhecidas foram divididos aleatoriamente em três grupos e receberam 10mL de uma suspensão de hidróxido de magnésio (400mg) e hidróxido de alumínio (370mg) ou ranitidina (comprimido, 75mg) ou placebo. A metade dos pacientes apresentou diminuição da azia com 19 minutos após ingestão da suspensão de hidróxido de magnésio e de hidróxido de alumínio e com 70 minutos depois da ingestão de ranitidina. O escore médio para alívio da azia foi maior no grupo tratado com a suspensão de hidróxido de magnésio e hidróxido de alumínio (3,43 vs. 3,04) (Tabela 1) (FAAIJ et al, 1999).

**Tabela 1** - Avaliação do alívio da azia (pH) (FAAIJ et al, 1999)

Tempo	hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio		ranitidina		Diferença	
	Média	D.P.	Média	D.P.	Média	I.C.*
60 min	3,43	0,61	3,04	0,82	0,38	- 0,01/0,76
90 min	3,52	0,61	3,51	0,70	0,01	- 0,33/0,35
120 min	3,47	0,87	3,65	0,60	- 0,18	- 0,58/0,21
180 min	3,45	0,87	3,73	0,54	- 0,28	- 0,67/0,10
Geral	3,47	0,62	3,49	0,57	- 0,02	- 0,26/0,23

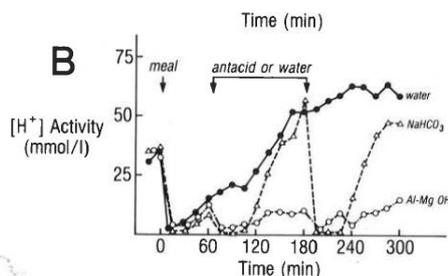
\*Intervalo de confiança (I.C) de 98,75% são apresentados na comparação para pontos de tempo individuais para considerar as comparações múltiplas; resultados gerais são apresentados com intervalo de confiança de 95%. Resultados estatisticamente significativos estão demonstrados em itálico.

Pacientes receberam diferentes preparações de antiácidos e tiveram a capacidade de neutralização avaliada in vitro. A associação hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio (10mL) apresentou capacidade neutralizante de 257mmol de HCL (JACYNA WORMSLEY & BOYD, 1984).

A eficácia da combinação antiácido + antiespasmódico (240mg de hidróxido de alumínio, 144mg de hidróxido de magnésio e 5mg de cloreto de diclomina) e de comprimidos de hidróxido de alumínio (500mg) foi avaliada no tratamento da dispepsia crônica. Vinte pacientes receberam a associação e dezessete receberam os comprimidos com o antiácido. Os pacientes foram instruídos a mastigar dois comprimidos três ou quatro vezes ao dia e dois comprimidos a noite se fosse necessário. As duas preparações foram eficazes no controle dos sintomas da dispepsia. No grupo tratado com a associação houve melhora significativa na azia, náusea e dor noturna em comparação com o outro grupo tratado (KAGAN & ROSE, 1977).

Dez pacientes com úlcera duodenal foram estudados e receberam bicarbonato de sódio ou a associação hidróxido de magnésio e hidróxido de alumínio ou o placebo (água). Após quinze minutos da administração de hidróxido de alumínio e magnésio (30mL, equivalente a 71,7mmol de cada antiácido), o pH ficou entre 3,9 e 4,6, mantendo-se nesta faixa por mais tempo que quando foi administrado bicarbonato de sódio (30mL, equivalente a 6,17g). Depois da ingestão de hidróxido de alumínio e

magnésio, a atividade do íon hidrogênio permaneceu significativamente menor do que no grupo tratado com água durante todo o estudo. Esta atividade também foi menor que a resposta provocada pelo bicarbonato de sódio durante a segunda hora depois de cada dose. Observou-se também que a ingestão de hidróxido de alumínio e magnésio diminuiu significativamente a acidez titulável por quase duas horas após a primeira dose e por uma hora e meia depois da segunda dose, em comparação com o grupo controle (Figura 2) (SIMMONS et al, 1986).



**Figura 2** - Efeito na atividade de íons hidrogênio após administração de bicarbonato de sódio ou a associação hidróxido de magnésio e hidróxido de alumínio ou o placebo (água). ● Placebo; ○ hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio; Δ Bicarbonato de sódio (SIMMONS et al, 1986).

Crianças com refluxo gastroesofágico e com menos de um ano receberam a combinação hidróxido de magnésio e hidróxido de alumínio (200mg e 225mg, respectivamente) na dose de 0,5 ou 1mL/kg. A utilização de 0,5mL/kg de hidróxido de magnésio e hidróxido de alumínio proporcionou um aumento significativo na média do pH pós-prandial. Resultados semelhantes foram obtidos com a administração da dose de 1mL/kg (Tabela 2) (SUTPHEN et al, 1986).

**Tabela 2** - Média dos valores de pH durante o estudo (SUTPHEN et al, 1986):

Grupo	L1	M1	L2	M2
0,5mL/kg				
Média	2,39 <sup>a</sup>	3,56 <sup>b</sup>	2,43 <sup>c</sup>	4,13 <sup>d</sup>
Desvio padrão	0,49	0,38	0,28	0,42
Número de pacientes	13	13	12	12
0,5mL/kg (combinado com 1mL/kg no período M1)				
Média	2,16 <sup>e</sup>	4,10 <sup>f</sup>	2,78 <sup>g</sup>	5,25 <sup>h</sup>
Desvio padrão	0,31	0,36	0,42	0,42
Número de pacientes	6	6	6	6
1mL/kg				
Média	3,26 <sup>i</sup>	4,49 <sup>j</sup>	3,46 <sup>k</sup>	5,77 <sup>l</sup>
Desvio padrão	0,82	0,25	0,73	0,29
Número de pacientes	5	5	5	5

L1: Primeira linha de base - linha de base 16 minutos antes da primeira ingestão dos antiácidos;

M1: Primeira medida - 128 minutos após o primeiro intervalo pós-prandial;

L2: Segunda linha de base - linha de base 16 minutos antes da segunda ingestão dos antiácidos;

M2: Segunda medida - 128 minutos após o segundo intervalo pós-prandial.

t test: entre bd  $p = 0,001$ ; fg  $p = 0,1$ ; jl  $p = 0,03$ ; ei  $p = 0,26$ ; fj  $p = 0,42$ ; gk  $p = 0,42$ ; hl  $p = 0,35$ ; ai  $p = 0,35$ ; bj  $p = 0,06$ ; ck  $p = 0,12$ ; dl  $p = 0,006$ .

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Gastrol<sup>®</sup> TC 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

Gastrol<sup>®</sup> TC 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 pacientes com insuficiência renal severa.**

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de Gastrol® TC deve ser realizada com cautela: em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise, pois nesses casos, o uso de hidróxido de alumínio pode ser inseguro.

O hidróxido de alumínio pode causar constipação e superdose com sais de magnésio pode causar hipomotilidade intestinal.

O hidróxido de alumínio não é bem absorvido pelo trato gastrointestinal e efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal. No entanto, altas doses ou uso prolongado, ou mesmo em doses normais nos pacientes com dieta pobre em fósforo ou em crianças menores de 2 anos, pode resultar em depleção de fosfato (devido à ligação de alumínio-fosfato) acompanhada de aumento da reabsorção óssea e hipercalemiúria com o risco de osteomalácia. Monitorização médica é recomendada em caso de uso prolongado ou em pacientes com risco de depleção do fosfato.

O médico deve ser informado se não houver melhora na acidez após utilizar este medicamento por 1 a 2 semanas.

O antiácido pode mascarar os sintomas de sangramento intestinal secundário a drogas Anti-inflamatórias Não Esteroidais (AINEs).

Você não deve utilizar este medicamento por período maior do que o recomendado e não deve utilizar dose maior do que a indicada. O médico deve ser informado caso você tenha problemas frequentes com gases, pois isto pode ter origem em uma causa mais séria, porém tratável.

Deve ser respeitado o intervalo de, pelo menos, 2 horas (4 horas para fluoroquinolonas) da administração de medicamentos que interagem com o antiácido (vide “Interações medicamentosas”), o que ajuda a evitar a interação indesejada entre os medicamentos.

### 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 ou do cirurgião-dentista.**

### Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, a administração de Gastrol® TC deve ser realizada sob vigilância médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do Sistema Nervoso Central na presença deste distúrbio. O uso prolongado de antiácidos em pacientes com insuficiência renal deve ser evitado.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam. Nestes pacientes 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.

Altas doses deste medicamento podem provocar ou agravar obstrução intestinal e íleus (paralisação dos movimentos intestinais) em pacientes com alto risco como pacientes com insuficiência renal, crianças menores de 2 anos ou pacientes idosos.

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

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- O uso do antiácido concomitante com quinidinas pode aumentar o nível plasmático da quinidina e levar à sua superdose.

- Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de drogas como fenitoína, agentes hipoglicemiantes, antagonistas H<sub>2</sub>, atenolol, metoprolol, propranolol, cefdinir, cefpodoxima, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, levotiroxina, fluoroquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, bifosfonatos, fluoreto de sódio, oxalato de potássio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofurantoína, rosuvastatina, sais de ferro, fexofenadina, risedronato sódico, amprenavir, azitromicina, dasatinibe, gabapentina, lansoprazol, micofenolato de mofetila e naproxeno. Estas associações merecem precauções (vide “Advertências e precauções”). Este medicamento também não deve ser utilizado concomitantemente com amilorida, benazapril e fosinopril, devido ao risco de hipercalemia. O tacrolimo também não deve ser utilizado

juntamente a medicamentos contendo hidróxido de alumínio e magnésio, visto que esta associação pode ocasionar o aumento de sua concentração plasmática.

- A administração do hidróxido de alumínio com citratos pode provocar 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 Gastrol® TC em virtude do risco de encefalopatias hepáticas.
- poliestirenosulfonato: recomenda-se cautela quando usado concomitantemente com poliestirenosulfonato devido aos riscos potenciais de diminuição da eficácia da resina na ligação de potássio, de alcalose metabólica em pacientes com insuficiência renal (relatado com hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio) e de obstrução intestinal (relatado com hidróxido de alumínio).

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). 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® TC apresenta-se como suspensão viscosa, branca, isenta de partículas estranhas visíveis, odor e sabor agradáveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral.

Gastrol® TC deve ser ingerido de 30 minutos a 1 hora antes ou após as refeições, ou ao deitar-se, ou ainda segundo recomendações médicas.

A administração de Gastrol® TC pode ser:

**Crianças:** 1 colher de chá, 1 a 2 vezes ao dia. Dose máxima diária: 2 colheres de chá ou 10mL.

**Adultos:** 1 a 2 colheres de sobremesa, 4 vezes ao dia. Dose máxima diária: 8 colheres de sobremesa ou 80mL.

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

Não ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima diária), exceto sob orientação médica.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte faixa de frequência foi utilizada na descrição das reações adversas:

- muito comum (> 1/10);
- comum (> 1/100 e ≤ 1/10);
- incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100);
- rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000);
- muito rara (≤ 1/10.000);
- desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas.

### - Distúrbios do sistema imunológico

Frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade como: prurido, urticária, angioedema e reações anafiláticas.

### - Distúrbios gastrintestinais:

Incomum: diarreia ou prisão de ventre (vide “Advertências e precauções”). Também podem ocorrer regurgitação, náusea e vômito.

### - Distúrbios do metabolismo e nutrição

Desconhecida: hipermagnesemia, hiperalbuminemia e hipofosfatemia (vide “Advertências e precauções”).

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

## 10. SUPERDOSE

- **Sinais e sintomas:** sintomas relatados de superdose aguda da associação de hidróxido de alumínio e sais de magnésio incluem diarreia, dor abdominal e vômito.

Altas doses deste produto podem provocar ou agravar obstrução intestinal e íleus em pacientes sob risco (vide “Advertências e precauções”).

- **Tratamento:** alumínio e magnésio são eliminados através do trato urinário; o tratamento da superdose aguda consiste em reidratação e diurese forçada. Nos casos de deficiência da função renal é necessário hemodiálise e diálise peritoneal.

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

**III – DIZERES LEGAIS:**

Registro M.S. nº 1.5584.0384

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

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



**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

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



## 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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/03/2014	0189077/14-8	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2014	0189077/14-8	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido mastigável e Suspensão
03/07/2018	0526289/18-5	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2016	1294090/16-9	1582 – ESPECÍFICO Renovação de registro de medicamento	05/06/2017	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE / INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 08. POSOLOGIA E MODO DE USAR III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido mastigável e Suspensão
28/05/2019	0473759/19-8	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2019	0473759/19-8	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2019	Alteração da Logomarca	VP/VPS	Comprimido mastigável e Suspensão
XX/XX/XX XX		10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	XX/XX/X XXX		10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	XX/XX/XXX X	III- DIZERES LEGAIS	VP	Suspensão
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	

							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III- DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--