

Desenvolvimento Material de Embalagem - (DME)

BULA: GAVIZ SUSPENSÃO ORAL 4004522	Dimensão: 240x150 mm Escala: 100 % Plataforma: MAC Software: INDESIGN CS5 Prova: nº 05 Criado por: AST DESIGN - 29/04/2011 Adequado por: Ed Carlos - 15/07/2011 Revisado por: DME - Fernanda	ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A Impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.  Pantone Process Black U
Anotações: - Inclusão da informação do código laetus 481 na lateral da bula - Alteração do Farm. Resp de Ishii para Florentino e de Tiago para Daniela - Alteração da faca de 225 x 160 para 240 x 150 - Alteração do código de 028242C/4001524 para 4004522		

- **fenotiazinas, especialmente clorpromazina oral:** a absorção pode ser inibida com o uso concomitante de antiácidos contendo alumínio ou magnésio.

- **fenitoína:** o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio e/ou magnésio, pode diminuir a absorção da fenitoína, reduzindo também a sua concentração sérica. Recomenda-se administrar os dois medicamentos com uma diferença de 2 a 3 horas.

- **fosfato oral:** o alumínio e o magnésio presentes nos antiácidos podem ligar-se ao fosfato impedindo a sua absorção.

- **quinina:** o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio pode diminuir a absorção de quinina.

- **salicilatos:** a alcalinização da urina pode aumentar a excreção de salicilatos e diminuir suas concentrações séricas, portanto, é recomendado o ajuste de dose dos salicilatos.

- **fluoreto de sódio:** o uso concomitante com hidróxido de alumínio pode diminuir a absorção e aumentar a excreção fecal de fluoreto.

- **resina sulfonada de poliestireno sódico:** a neutralização do ácido gástrico pode ser impedida pelo uso concomitante da resina sulfonada de poliestireno sódico com antiácidos contendo magnésio, resultando em possível alcalose sistêmica. O uso concomitante não é recomendado.

- **sucralfato:** o uso concomitante não é recomendado pois os antiácidos podem interferir na ligação do sucralfato com a mucosa. Não deve ser administrado o antiácido 30 minutos antes ou depois da administração do sucralfato.

- **tetraciclina oral:** a absorção pode diminuir com a administração concomitante de antiácidos, pela possibilidade e formação de complexos não absorvíveis e/ou o aumento do pH gástrico. Os pacientes devem ser advertidos a não tomar antiácidos entre 3 a 4 horas da administração da tetraciclina.

- **vitamina D incluindo calciferol e calcitriol:** o uso concomitante com antiácidos contendo magnésio pode resultar em hipermagnesemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Teste de secreção do ácido gástrico: os antiácidos podem antagonizar o efeito da pentagastrina e da histamina na evolução da função da secreção gástrica.

As concentrações séricas de cálcio e gastrina podem aumentar e a de fosfato sérico diminuir. O pH sistêmico e urinário pode aumentar.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Pacientes em diálise com insuficiência renal crônica podem desenvolver neurotoxicidade (mudanças de humor ou mental).

Doses altas podem levar à impactação fecal (constipação severa), inchaço dos pés ou na região baixa das pernas.

Doses altas ou pacientes com insuficiência renal: alcalose metabólica (dor ou contração muscular, nervosismo ou impaciência, respiração lenta, paladar desagradável, cansaço incomum ou fraqueza).

Uso contínuo ou prolongado: hipercalcemia associada à síndrome alcalina do leite (necessidade frequente de urinar, dor de cabeça contínua, perda de apetite contínuo, náusea ou vômito, cansaço incomum ou fraqueza), osteomalácia e osteoporose causada por depleção de fósforo (dor óssea, contração dos pulsos ou do tornozelo).

Doses altas ou uso prolongado: síndrome da depleção de fósforo

(sentimento de desconforto, perda de apetite contínua, fraqueza muscular, perda de peso incomum).

Outros: paladar, calcário aumento de sede, dor de estômago, pequenos pontos descoloridos nas fezes.

POSOLOGIA:

Suspensão oral: 1 a 2 colheres de sobremesa (10-20 mL), após as refeições e ao deitar, ou conforme prescrição médica.

SUPERDOSAGEM:

Caso ocorra ingestão inadvertida de uma superdosagem do produto, instituir o esvaziamento do estômago (lavagem gástrica) e introduzir medidas de apoio clínico.

PACIENTES IDOSOS:

Doença metabólica óssea é comumente observada em pacientes idosos e pode ser agravada com a depleção de fósforo, hipercalcúria e inibição da absorção de flúor causado pelo uso crônico de antiácidos contendo alumínio. Os pacientes idosos também são mais suscetíveis a insuficiência renal relacionada à idade podendo levar à retenção de alumínio. Embora não seja conhecido se a ingestão de alumínio pode levar ao mal de Alzheimer, o uso de antiácido contendo alumínio em pacientes portadores do mal de Alzheimer não é recomendado. Pesquisas sugerem que o alumínio pode contribuir para o desenvolvimento da doença, uma vez que foram encontradas concentrações de alumínio na massa neurofibrilar do tecido cerebral.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

Registro MS – 1.0497.1156



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu-Guaçu - SP

CEP 06900-000 - CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças

CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:

Rua José Pedro de Souza, 105 - Pouso Alegre - MG

CEP 37550-000 - CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Daniela Batista de Paiva

CRF-MG nº 20617

SAC 0800 11 1559

GAVIZ

hidróxido de alumínio
carbonato de magnésio



Suspensão Oral

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral: embalagem contendo frasco de 240 mL nos sabores hortelã e morango.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de sabor morango contém:

hidróxido de alumínio 40 mg
carbonato de magnésio 40 mg
Excipientes: manitol, alginato de sódio, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, edetato sódico, propilenoglicol, goma xantana, corante vermelho eritrosina, aroma artificial de morango e água purificada.

Cada mL de sabor hortelã contém:

hidróxido de alumínio 40 mg
carbonato de magnésio 40 mg
Excipientes: manitol, alginato de sódio, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, edetato sódico, propilenoglicol, goma xantana, corante amarelo crepúsculo, corante azul brilhante, aroma de hortelã e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA PELO MEDICAMENTO:

GAVIZ é utilizado como antiácido.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Agite bem o frasco da suspensão oral antes de usar e evite seu congelamento.



400x522 - 240 x 150 mm - Laetus 481

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: mudanças de humor ou mental, constipação severa, inchaço dos pés ou na região baixa das pernas, dor ou contração muscular, nervosismo ou impaciência, respiração lenta, paladar desagradável, cansaço incomum ou fraqueza, necessidade frequente de urinar, dor de cabeça contínua, perda de apetite contínuo, náusea ou vômito, dor óssea, contração dos pulsos ou do tornozelo, sentimento de desconforto, perda de peso incomum, paladar calcário, aumento da sede, dor de estômago, pequenos pontos descoloridos nas fezes.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Não ingerir o produto com quantidade grande de leite ou derivados.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Deve ser usado com cautela e somente sob circunstâncias especiais em pacientes com obstrução intestinal. O risco/benefício deverá ser considerado em pacientes com o mal de Alzheimer, apendicite ou sintomas, sangramento gastrointestinal ou renal não diagnosticado, cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva, edema ou toxemia da gravidez, constipação, diarreia crônica, obstrução da passagem gástrica, hemorroidas, hipofosfatemia e insuficiência renal.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

Este medicamento reage quimicamente neutralizando ou tamponando as quantidades existentes do ácido estomacal, mas não possui efeito direto na produção deste.

A ação resulta no aumento do pH estomacal, promovendo o alívio dos sintomas de hiperacidez. O medicamento também reduz a concentração do ácido no lúmen do esôfago, causando o aumento do pH intra-esofágico e diminuição da atividade da pepsina. Também pode aumentar a pressão do esfíncter esofágico inferior. A presença do alumínio no antiácido tem efeito citoprotetor na mucosa gástrica que pode estar associado à estimulação da secreção da prostaglandina, promovendo proteção da mucosa contra a necrose e hemorragia causada por agentes corrosivos, como o ácido acetilsalicílico e o etanol.

Pequenas quantidades de alumínio do hidróxido de alumínio são absorvidas pelo intestino.

A duração da ação do medicamento é determinada primeiramente pelo tempo de esvaziamento gástrico.

A eliminação é pelas vias renal e fecal. De 15 a 30% dos sais formados são absorvidos e depois excretados pelos rins.

INDICAÇÕES:

Tratamento sintomático da azia, esofagite de refluxo, desconforto esofágico, hiperacidez.

CONTRAINDICAÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Deve ser usado com cautela e somente sob circunstâncias especiais em pacientes com obstrução intestinal. O risco/benefício deverá ser considerado em pacientes com o mal de Alzheimer, apendicite ou sintomas, sangramento gastrointestinal ou renal não diagnosticado, cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva, edema ou toxemia da gravidez, constipação, diarreia crônica, obstrução da passagem gástrica, hemorroidas, hipofosfatemia e insuficiência renal.

Gravidez: os antiácidos geralmente são considerados seguros, evitando-se doses altas e crônicas. Embora estudos adequados e controlados não tenham sido realizados, foram reportados efeitos adversos, como: hipercalcemia, hipermagnesemia, hipomagnesemia e aumento nos reflexos dos tendões, em fetos e/ou neonatos nascidos de mães que utilizaram cronicamente antiácidos contendo: alumínio, cálcio e/ou magnésio, especialmente em altas doses.

Amamentação: as concentrações de alumínio e magnésio encontradas no leite materno não são suficientes para produzir efeitos no lactente. Não tem sido documentados problemas em humanos.

Pediatria: antiácidos não devem ser administrados em crianças até 6 anos de idade, exceto quando prescrito pelo médico, neste caso, para evitar complicação de alguma condição existente (por exemplo: apendicite) ou o aparecimento de efeitos adversos severos, é necessário um diagnóstico apropriado uma vez que a criança geralmente não consegue descrever seus sintomas precisamente. O uso do produto é contraindicado em crianças muito jovens por causa do risco de hipermagnesemia (pela presença de magnésio na fórmula) e toxicidade por alumínio (pela presença de alumínio na fórmula), especialmente em crianças desidratadas ou com insuficiência renal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

- **acidificantes urinários:** os antiácidos podem alcalinizar a urina, agindo contra o efeito acidificante.

- **anfetaminas ou quinidina:** o uso concomitante com antiácido, em doses que causem a alcalinização da urina, pode inibir a excreção desses medicamentos resultando em toxicidade. Pode necessitar de ajuste de dose.

- **anticolinérgicos:** o uso concomitante com antiácido pode diminuir a absorção de anticolinérgicos, reduzindo a sua eficácia. O medicamento deve ser administrado com intervalo de 1 hora à administração do antiácido.

- **preparações contendo cálcio:** o uso concomitante e prolongado com antiácidos contendo bicarbonato pode resultar na síndrome alcalina do leite.

- **celulose fosfato sódica:** o uso concomitante com antiácido contendo magnésio pode resultar em ligação do magnésio, portanto, o antiácido deve ser administrado com intervalo de 1 hora à administração da celulose fosfato sódica.

- **citratos:** o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio ou bicarbonato de sódio pode resultar em alcalose sistêmica. No caso de antiácido contendo alumínio pode ocorrer o aumento da absorção do alumínio, levando à toxicidade aguda, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

- **glicosídeos digitais:** o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio ou magnésio pode inibir a absorção desses medicamentos, diminuindo a sua concentração plasmática.

- **medicamentos de liberação entérica:** o uso concomitante com antiácidos pode causar rápida dissolução destes medicamentos, resultando em irritação gástrica ou duodenal.

- **efedrina:** a alcalinização da urina induzida pelo bicarbonato pode aumentar a meia-vida da efedrina e prolongar a duração do seu efeito, o ajuste da dose de efedrina se faz necessário.

- **fluoroquinolonas:** a alcalinização da urina pode reduzir a solubilidade do ciprofloxacino e do norfloxacino na urina, especialmente se a urina exceder o pH 7,0. Caso sejam utilizados conjuntamente, os pacientes devem ser observados se ocorrer sinais de cristalúria ou nefrotoxicidade. Os antiácidos contendo alumínio e magnésio podem reduzir a absorção das fluoroquinolonas, resultando na baixa concentração sérica e urinária destes medicamentos, portanto, o uso concomitante não é recomendado. Embora sejam utilizados concomitantemente, é recomendado que o enoxacino seja administrado 2 horas antes ou 8 horas depois do antiácido; o ciprofloxacino e o lomefloxacino 2 horas antes ou 6 horas depois do antiácido; o norfloxacino e o ofloxacino 2 horas antes ou depois do antiácido.

- **ácido fólico:** o uso prolongado de antiácidos contendo alumínio e magnésio pode diminuir a absorção de ácido fólico, deve ser administrado o antiácido no mínimo 2 horas depois de ácido fólico.

- **receptor antagonista de histamina H2:** embora o uso concomitante de antiácido possa ser indicado no tratamento de úlcera péptica para alívio da dor, este não é recomendado pois a administração concomitante de altas doses de antiácido pode diminuir a absorção do receptor antagonista de histamina H2.

- **isoniazida oral:** o uso concomitante com antiácido contendo alumínio pode atrasar e diminuir a absorção da isoniazida, recomenda-se que a isoniazida seja administrada no mínimo 1 hora antes do antiácido.

- **cetoconazol:** os antiácidos podem aumentar o pH gastrointestinal, resultando numa redução da absorção de cetoconazol, recomenda-se administrar antiácidos no mínimo 3 horas antes da administração do cetoconazol.

- **misoprostol:** o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio pode agravar a diarreia induzida pelo misoprostol.

- **pancrelipase:** embora o uso concomitante de antiácido seja necessário para prevenir a inativação da pancrelipase pela pepsina gástrica e pH ácido, os antiácidos contendo magnésio não são recomendados uma vez que podem diminuir a eficácia da pancrelipase.

- **penicilamina:** a absorção pode reduzir com o uso concomitante com antiácidos contendo alumínio ou magnésio.

Recomenda-se que os antiácidos e a penicilamina sejam administrados em separado com uma distância de 2 horas.