

GASTROLIV[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Pó efervescente

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

(35,6 mg/g + 37 mg/g + 46 mg/g)

Gastroliv[®]

hidróxido de alumínio - DCB: 04694

hidróxido de magnésio - DCB: 04697

carbonato de cálcio - DCB: 01748

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTONome comercial: **Gastroliv[®]**Nome genérico: **hidróxido de alumínio (DCB: 04694) + hidróxido de magnésio (DCB: 04697) + carbonato de cálcio (DCB: 01748)****APRESENTAÇÕES**

Pó efervescente – 35,6 mg/g + 37,0 mg/g + 46,0 mg/g – Embalagens contendo 100 ou 50 sachês de 5g nos sabores laranja, limão ou abacaxi.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**Cada grama de **GASTROLIV[®]** sabor laranja contém:

hidróxido de alumínio	35,6 mg
hidróxido de magnésio	37 mg
carbonato de cálcio	46 mg
Excipientes q.s.p.	1 g

(bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aspartamo, corante amarelo crepúsculo, aroma de laranja, povidona, álcool etílico, petrolato líquido e simeticona).

Cada grama **GASTROLIV[®]** sabor limão contém:

hidróxido de alumínio	35,6 mg
hidróxido de magnésio	37 mg
carbonato de cálcio	46 mg
Excipientes q.s.p.	1 g

(bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aspartamo, corante amarelo de tartrazina, corante azul indigotina, aroma de limão, povidona, álcool etílico, petrolato líquido e simeticona).

Cada grama **GASTROLIV[®]** sabor abacaxi contém:

hidróxido de alumínio	35,6 mg
hidróxido de magnésio	37 mg
carbonato de cálcio	46 mg
Excipientes q.s.p.	1 g

(bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aspartamo, corante amarelo de tartrazina, aroma de abacaxi, povidona, álcool etílico, petrolato líquido e simeticona).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES****GASTROLIV[®]** é indicado para acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão e queimação.**2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O hidróxido de alumínio apresenta uma ação antiácida reagindo com ácido clorídrico do estômago, resultando em cloreto de alumínio e água. O mesmo acontece com o hidróxido de magnésio. Essas duas substâncias ainda formam uma película aderente à parede da úlcera formando uma película protetora que auxilia no processo de cicatrização. O carbonato de cálcio também apresenta uma ação antiácida reagindo com o ácido clorídrico do estômago resultando em cloreto de cálcio e água. Cerca de 10% do cálcio contido no carbonato de cálcio é absorvido no intestino.

Aproximadamente 10% do magnésio contido no hidróxido de magnésio também é absorvido no intestino. O hidróxido de magnésio e o carbonato de cálcio possuem ação antiácida prolongada e rápido início de ação. O hidróxido de alumínio também exerce ação prolongada, sendo pouco absorvido no intestino. Os sais formados são excretados através na urina e nas fezes.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Nos casos de hipocloridria, hipercalcemia, disfunção renal grave, fibrilação ventricular, hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula e no primeiro trimestre da gravidez.

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

GASTROLIV[®] sabores limão e abacaxi contém o corante amarelo de **TARTRAZINA (FDC n° 5)** que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

ATENÇÃO FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pessoas com doenças renais não devem fazer uso de **GASTROLIV[®]**, pois o hidróxido de magnésio ou qualquer outro sal de magnésio em presença de insuficiência renal provoca depressão do SNC e outros sintomas de hipermagnesemia.

O uso de antiácidos durante a gravidez, principalmente no primeiro trimestre e lactação somente poderá ser feito sob prescrição médica.

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

Pacientes idosos: Ainda não são conhecidas advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos. Contudo estes pacientes devem ser orientados por seu médico na implantação do tratamento, e suas orientações quanto às doses e duração do tratamento devem ser rigorosamente seguidas.

GASTROLIV® sabores limão e abacaxi contêm o corante amarelo de TARTRAZINA (FDeC nº 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
ATENÇÃO FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os antiácidos podem reduzir os efeitos terapêuticos de antidiscinéticos, antimuscarínicos e metanamina. O uso concomitante de antiácidos e bisacodil comprimido com revestimento entérico pode promover a dissolução do revestimento muito rapidamente, resultando em irritação gástrica ou duodenal. Os antiácidos podem causar redução acentuada na absorção do cetoconazol, cimetidina, preparações de ferro orais, famotidina, nizatidina, ranitidina, sucralfato ou tetraciclina orais. O uso simultâneo com clordiazepóxido e diazepam pode retardar, mas não reduzir a absorção destes medicamentos. Os antiácidos podem diminuir significativamente a concentração plasmática do diflunisal. Os antiácidos podem inibir a absorção dos fenotiazínicos, especialmente da clorpromazina oral, dos glicosídeos digitálicos e dos tioxantênicos orais. Os sais de fosfato podem ter sua absorção impedida quando do uso simultâneo com antiácidos. Os antiácidos podem aumentar a absorção de levodopa, bem como aumentar a excreção dos salicilatos. Anticoagulantes cumarínicos ou indandínicos podem diminuir sua absorção.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

GASTROLIV® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

GASTROLIV® possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

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. **GASTROLIV® abacaxi:** granulado branco a levemente amarelado. Odor e sabor de abacaxi. **GASTROLIV® laranja:** granulado branco a levemente laranja. Odor e sabor de laranja. **GASTROLIV® limão:** granulado branco a levemente verde. Odor e sabor de limão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Usar 1 a 2 sachês, sendo cada sachê dissolvido em ½ (meio) copo d'água, conforme a necessidade.

Para pessoas com histórico de gastrites e úlceras: Tomar 1 sachê antes e 1 após a ingestão de alimentos e/ou bebidas alcoólicas causadores de azia e da dor estomacal. Não ultrapassar a dose máxima de 10 sachês ao dia.

Não repetir a administração em intervalos menores que 1 hora.

Após preparo, consumir de imediato.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Constipação ou diarreia.

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

9. SUPERDOSE

Não há relatos de superdose com o hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio. A hipercalcemia leve pode ser assintomática, a toxicidade moderada a grave pode causar constipação, anorexia, cólicas abdominais, náusea, vômitos, poliúria, polidipsia, desidratação, delírio, estupor, estados psicóticos, astenia, fraqueza muscular, encurtamento de intervalo QT no ECG e parada cardíaca. Insuficiência renal aguda pode resultar do depósito de cálcio nos rins.

Em caso de superdose, deve-se interromper a administração ou exposição ao agente causal. Corrigir a desidratação com a administração de fluidos intravenosos. Para promover a excreção de cálcio, administrar salina normal intravenosa (3 a 4 L/dia em adultos).

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

III - DIZERES LEGAIS

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

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122
Reg. MS.: 1.1560.0111

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 – Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/03/2019.



Histórico da Alteração de 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/09/2013	0775461/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Submissão eletrônica da bula	VPS	Pó efervescente
24/09/2019	2243939/19-1	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	23/02/2017	0308481/17-1	Renovação de Registro de Medicamento	25/03/2019	- Posologia e modo de usar? - Reações Adversas	VPS	Pó efervescente
—	—	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Reações Adversas (adequação à RDC 406/2020)	VPS	Pó efervescente