

Kolantyl[®]

(hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + trissilicato de magnésio)

Medley Farmacêutica Ltda.

comprimido mastigável

240 mg + 144 mg + 90 mg

KOLANTYL®

hidróxido de alumínio

hidróxido de magnésio

trissilicato de magnésio

APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável de 240 mg + 144 mg + 90 mg: embalagens com 30 ou 120 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém:

hidróxido de alumínio 240 mg

hidróxido de magnésio 144 mg

trissilicato de magnésio 90 mg

excipiente q.s.p. 1 comprimido

(metilcelulose, laurilsulfato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, talco, estearato de zinco, amido, óleo de menta, sacarose).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KOLANTYL é um antiácido destinado ao alívio sintomático da acidez estomacal, azia (queimação) e má digestão, associadas ao diagnóstico de úlcera péptica (estômago – duodeno), refluxo (retorno do conteúdo gástrico ao esôfago), gastrite (inflamação do estômago), esofagite (inflamação do esôfago) e hérnia de hiato (fraqueza do músculo que divide o abdome do tórax e por esse motivo permite o retorno do conteúdo do estômago para o esôfago).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O hidróxido de magnésio é um antiácido administrado por via oral que reage relativamente rápido com o ácido clorídrico do estômago. A combinação de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio permite a neutralização da acidez do estômago. Assim, ocorre o alívio dos sintomas de hiperacidez gástrica comum a várias doenças, como: dispepsia (má digestão), refluxo gastroesofágico (retorno do conteúdo do estômago para o esôfago), esofagite (inflamação do esôfago), gastrite e úlceras do estômago e intestino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

KOLANTYL não deve ser usado por pacientes que estejam fazendo uso de qualquer forma de tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais), nem por pacientes com insuficiência renal severa, hipofosfatemia (deficiência de fosfato) e obstrução intestinal. Não deve ser administrado a pacientes com sensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. De um modo geral, drogas antiácidas para o trato gastrointestinal (estômago e intestinos), incluindo sais de magnésio e/ou alumínio, interagem com outras drogas alterando a acidez do estômago, devendo haver um intervalo entre as tomadas dos diferentes medicamentos entre 2 a 4 horas (4 horas para fluoroquinolonas) para evitar interações medicamentosas indesejáveis. Desta forma, pode ocorrer a diminuição na absorção de medicamentos como, por exemplo, digoxina, fenitoína, clorpromazina, isoniazida e tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais), com a possibilidade de redução do efeito destes medicamentos. Ocorre também o aumento da absorção de pseudoefedrina e levodopa, o que pode resultar no aumento da toxicidade. O uso concomitante com quinidinas pode aumentar os níveis séricos destas, levando à superdosagem. KOLANTYL não deve ser administrado junto com alguns medicamentos, tais como, benzodiazepínicos, diflunisal, cetoconazol, quinolonas, levotiroxina, cefdinir, cefpodoxima, rosuvastatina, propranolol, atenolol, captopril, ranitidina, sais de lítio, ácido acetilsalicílico, antagonistas H₂, cloroquina, bifosfonatos, etambutol, fluoreto de sódio, glicocorticoides, indometacina, isoniazida, lincosamidas, metoprolol, penicilamina, sais de ferro e fenotiazinas, pois pode haver diminuição da absorção destes. Aconselha-se precaução ao utilizar KOLANTYL concomitantemente ao poliestireno sulfonato de sódio (também chamado de kayexalato), devido aos riscos potenciais de redução da eficácia da resina em ligar-se ao potássio, de alcalose metabólica em pacientes com insuficiência renal (relatada para os hidróxidos de alumínio e magnésio) e de obstrução intestinal (relatada para o hidróxido de alumínio). A absorção de alumínio pode estar aumentada se for administrado juntamente com citratos ou ácido ascórbico (vitamina C), especialmente em pacientes com insuficiência renal. Evitar o uso de bebidas alcoólicas, suco de frutas ácidas e alimentos muito condimentados.

O hidróxido de alumínio não é bem absorvido pelo trato gastrointestinal e os efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal. Contudo, doses excessivas ou uma utilização a longo prazo deste medicamento, ou mesmo doses normais administradas a pacientes com dietas pobres em fósforo ou em crianças com menos de 2 anos, podem levar à redução de fosfato (devido à ligação do fosfato ao alumínio), seguida de um aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria (aumento da eliminação de cálcio na urina), com o risco de osteomalácia (enfraquecimento dos ossos). Orientação médica adicional é recomendada no caso de utilização a longo prazo deste medicamento ou para pacientes com risco de diminuição de fosfato, o que pode provocar doenças nos ossos e músculos.

Os idosos estão mais propensos a desenvolver doenças osteometabólicas (doenças que afetam principalmente os ossos, enfraquecendo-os). Essas doenças podem ser agravadas pela diminuição da

concentração de fósforo e aumento da eliminação de cálcio, causada pelo uso crônico de antiácidos contendo alumínio. Também pode ocorrer acúmulo de alumínio em idosos devido à redução da eliminação renal.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam. Uma exposição a longo prazo a doses elevadas de sais de alumínio e magnésio pode contribuir para o desenvolvimento de síndromes de encefalopatia (inflamação no cérebro), demência, anemia microcítica (diminuição do tamanho da célula vermelha do sangue) e agravar a osteomalácia induzida por diálise e os sintomas da doença de Alzheimer.

O hidróxido de alumínio pode causar prisão de ventre, enquanto que uma superdose de sais de magnésio pode causar diminuição da motilidade intestinal. Se tomado em grandes quantidades, este medicamento pode desencadear ou agravar a obstrução intestinal e do íleo em pacientes de alto risco, tais como: pacientes com insuficiência renal, crianças menores de 2 anos e idosos.

O hidróxido de alumínio promove a retenção de fosfato, por isso é recomendável manter uma dieta rica em fósforo. Em casos de sangramento intestinal, prisão de ventre e presença de hemorroidas, o hidróxido de alumínio deve ser usado com cautela.

O produto não deve ser utilizado por mais de duas semanas sem prévia avaliação médica.

O hidróxido de alumínio pode não ser seguro para pacientes com porfiria passando por hemodiálise.

O uso prolongado de antiácidos em pacientes com insuficiência renal deve ser evitado.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação

Quando utilizadas nas doses recomendadas, as combinações de hidróxido de alumínio e sais de magnésio são consideradas compatíveis ao leite materno, uma vez que a absorção materna do medicamento é limitada.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

KOLANTYL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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 do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido circular, chato, branco, livre de manchas, com odor característico de menta e com a letra K gravada em uma face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Via oral.

Observar o seguinte esquema terapêutico proposto: 1 a 2 comprimidos mastigados ou dissolvidos na boca, em jejum até 30 minutos antes de comer alguma coisa ou uma a duas horas após as refeições e ao deitar, ou quando necessário. Não deve ser ultrapassada a posologia diária equivalente a 16 comprimidos.

Não utilizar o medicamento por mais de duas semanas, sem prévia avaliação médica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem riscos; apenas cessará o efeito terapêutico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso você tenha uma reação alérgica deve parar de tomar o medicamento e informar ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Os sais de alumínio são pouco absorvidos pelo trato gastrointestinal e os efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal.

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não há relatos de reações muito comuns para este medicamento.
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações discretas de trânsito intestinal, que são dependentes da dose tomada; assim, quanto maior a dose, maior a chance de apresentar estas alterações.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia e constipação.

- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): não há relatos de reações raras para este medicamento.
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): não há relatos de reações muito raras para este medicamento.
- Reações com frequência desconhecida: desordens do sistema imunológico (reações de hipersensibilidade tais como prurido, urticária, angioedema e reações anafiláticas) e desordens da nutrição e metabolismo (hipermagnesemia, hiperaluminemia, hipofosfatemia).
- Outras reações esperadas: náusea, vômitos e prisão de ventre. Nos pacientes com insuficiência renal pode ocorrer hipermagnesemia (aumento da concentração de magnésio no sangue) e hipofosfatemia (deficiência de fosfato), o que pode provocar doenças nos ossos e músculos. Nos pacientes com dieta pobre em fosfato pode ocorrer a perda de fosfato acompanhada pelo aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria (aumento da eliminação de cálcio na urina) com o risco de osteomalácia (enfraquecimento dos ossos). Em pacientes renais crônicos podem ocorrer encefalopatia (inflamação no cérebro), demência e anemia microcítica (diminuição do tamanho da célula vermelha do sangue). Podem ocorrer hipermagnesemia (aumento da concentração de magnésio no sangue) em crianças em uso de antiácidos com magnésio e em adultos com função renal normal, mas com obstrução intestinal, e cálculos renais em pacientes em uso prolongado de antiácidos contendo trissilicato de magnésio.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico assim que possível. Não há relatos de superdosagem com KOLANTYL. Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se procurar um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Os sintomas de superdosagem aguda decorrentes de combinações de hidróxido de alumínio e sais de magnésio incluem diarreia, dor abdominal e vômito. Altas doses deste medicamento podem desencadear ou agravar a obstrução intestinal e do íleo em pacientes de risco.

O alumínio e o magnésio são eliminados por via urinária. O tratamento para a superdosagem aguda consiste em reidratação e diurese forçada. Em casos de insuficiência renal, hemodiálise ou diálise peritoneal é necessária.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

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

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos

CRF-SP nº 29.482

MS – 1.8326.0190

Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

CNPJ 10.588.595/0007-97

Indústria Brasileira

Marca de Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

IB210912c



Medley.

Anexo B

Histórico de Alteração da 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 da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/12/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2015	- DIZERES LEGAIS	VP	30 e 120 comprimidos mastigáveis
02/10/2015	0878357/15-8	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	11/11/2014	1032759/14-2	SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) - ANVISA	22/06/2015	- DIZERES LEGAIS	VP	30 e 120 comprimidos mastigáveis
10/03/2014	0168944/14-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2014	0168944/14-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	Não houve alteração	VP	30 e 120 comprimidos mastigáveis

22/11/2013	0981207/13-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	0981207/13-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	- Quando não devo usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP	30 e 120 comprimidos mastigáveis
15/07/2013	0568576/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 -	15/07/2013	0568576/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 -	15/07/2013	Versão inicial	VP	30 e 120 comprimidos mastigáveis

Kolantyl[®]
(hidróxido de alumínio + hidróxido de
magnésio)

Medley Farmacêutica Ltda.

Suspensão oral

40 mg/mL + 30 mg/mL

Kolantyl® Gel

hidróxido de alumínio

hidróxido de magnésio

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral de 40 mg/mL + 30 mg/mL: frasco com 200 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 10 mL da suspensão oral contém:

hidróxido de alumínio	400 mg
hidróxido de magnésio	300 mg
veículo q.s.p.	10 mL

(metilcelulose, álcool etílico*, simeticona, álcool benzílico, butilparabeno, ácido cítrico, óleo de alteia, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, citrato de sódio di-hidratado, laurilsulfato de sódio, sorbitol, aroma de hortelã, aroma de canela, água purificada).

* contém 0,0286 mL de álcool etílico em 10 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KOLANTYL Gel é um antiácido destinado ao alívio sintomático da acidez estomacal, azia (queimação) e má digestão, associadas ao diagnóstico de úlcera péptica (estômago – duodeno), refluxo (retorno do conteúdo gástrico ao esôfago), gastrite (inflamação do estômago), esofagite (inflamação do esôfago) e hérnia de hiato (fraqueza do músculo que divide o abdome do tórax e, por esse motivo, permite o retorno do conteúdo do estômago para o esôfago).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O hidróxido de magnésio é um antiácido administrado por via oral que reage relativamente rápido com o ácido clorídrico do estômago. A combinação de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio permite a neutralização da acidez do estômago. Assim, ocorre o alívio dos sintomas de hiperacidez gástrica comum a várias doenças, como: dispepsia (má digestão), refluxo gastroesofágico (retorno do conteúdo do estômago para o esôfago), esofagite (inflamação do esôfago), gastrite e úlceras do estômago e intestino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

KOLANTYL Gel não deve ser usado por pacientes que estejam fazendo uso de qualquer forma de tetraciclina (ou qualquer um de seus sais), nem por pacientes com insuficiência renal severa, hipofosfatemia (deficiência de fosfato) e obstrução intestinal. Não deve ser administrado a pacientes com sensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

O uso em crianças menores de 12 anos deve ser julgado a critério médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. De um modo geral, drogas antiácidas para o trato gastrointestinal (estômago e intestinos), incluindo sais de magnésio e/ou alumínio, interagem com outras drogas alterando a acidez do estômago, devendo haver um intervalo entre as tomadas dos diferentes medicamentos entre 2 a 4 horas (4 horas para fluoroquinolonas) para evitar interações medicamentosas indesejáveis. Desta forma, pode ocorrer a diminuição na absorção de medicamentos como, por exemplo, digoxina, fenitoína, clorpromazina, isoniazida e tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais), com a possibilidade de redução do efeito destes medicamentos. Ocorre também o aumento da absorção de pseudoefedrina e levodopa, o que pode resultar no aumento da toxicidade. O uso concomitante com quinidinas pode aumentar os níveis séricos destas, levando à superdosagem. KOLANTYL Gel não deve ser administrado junto com alguns medicamentos, tais como benzodiazepínicos, diflunisal, cetoconazol, quinolonas, levotiroxina, cefdinir, cefpodoxima, rosuvastatina, propranolol, atenolol, captopril, ranitidina, sais de lítio, ácido acetilsalicílico, antagonistas H₂, cloroquina, bifosfonatos, etambutol, fluoreto de sódio, glicocorticoides, indometacina, isoniazida, lincosamidas, metoprolol, penicilamina, sais de ferro e fenotiazinas, pois pode haver diminuição da absorção destes. Aconselha-se precaução ao utilizar KOLANTYL Gel concomitantemente ao poliestireno sulfonato de sódio (também chamado de kayexalato), devido aos riscos potenciais de redução da eficácia da resina em ligar-se ao potássio, de alcalose metabólica em pacientes com insuficiência renal (relatada para os hidróxidos de alumínio e magnésio) e de obstrução intestinal (relatada para o hidróxido de alumínio). A absorção de alumínio pode estar aumentada se for administrado juntamente com citratos ou ácido ascórbico (vitamina C), especialmente em pacientes com insuficiência renal. Evitar o uso de bebidas alcoólicas, suco de frutas ácidas e alimentos muito condimentados. O hidróxido de alumínio não é bem absorvido pelo trato gastrointestinal e os efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal. Contudo, doses excessivas ou uma utilização a longo prazo deste medicamento, ou mesmo doses normais administradas a pacientes com dietas pobres em fósforo ou em crianças com menos de 2 anos, podem levar à redução de fosfato (devido à ligação do fosfato ao alumínio), seguida de um aumento da reabsorção óssea e hipercalemiúria (aumento da eliminação de cálcio na urina), com o risco de osteomalácia (enfraquecimento dos ossos). Orientação médica adicional é recomendada no caso de utilização a longo prazo deste medicamento ou para pacientes com risco de diminuição de fosfato, o que pode provocar doenças nos ossos e músculos.

Os idosos estão mais propensos a desenvolver doenças osteometabólicas (doenças que afetam principalmente os ossos, enfraquecendo-os). Essas doenças podem ser agravadas pela diminuição da concentração de fósforo e

aumento da eliminação de cálcio, causada pelo uso crônico de antiácidos contendo alumínio. Também pode ocorrer acúmulo de alumínio em idosos devido à redução da eliminação renal.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam. Uma exposição a longo prazo a doses elevadas de sais de alumínio e magnésio pode contribuir para o desenvolvimento de síndromes de encefalopatia (inflamação no cérebro), demência, anemia microcítica (diminuição do tamanho da célula vermelha do sangue) ou agravar a osteomalácia induzida por diálise e os sintomas da doença de Alzheimer.

O hidróxido de alumínio pode causar prisão de ventre, enquanto que uma superdose de sais de magnésio pode causar diminuição da motilidade intestinal. Se tomado em grandes quantidades, este medicamento pode desencadear ou agravar a obstrução intestinal e do íleo em pacientes de alto risco, tais como: pacientes com insuficiência renal, crianças menores de 2 anos e idosos.

O hidróxido de alumínio promove a retenção de fosfato, por isso é recomendável manter uma dieta rica em fósforo. Em casos de sangramento intestinal, prisão de ventre e presença de hemorroidas, o hidróxido de alumínio deve ser usado com cautela.

O produto não deve ser utilizado por mais de duas semanas sem prévia avaliação médica.

O hidróxido de alumínio pode não ser seguro para pacientes com porfiria passando por hemodiálise.

O uso prolongado de antiácidos em pacientes com insuficiência renal deve ser evitado.

O uso em crianças menores de 12 anos deve ser julgado a critério médico.

Gravidez e amamentação

Quando utilizadas nas doses recomendadas, as combinações de hidróxido de alumínio e sais de magnésio são consideradas compatíveis ao leite materno, uma vez que a absorção materna do medicamento é limitada. Portanto, este medicamento deve ser evitado por mulheres que estão amamentando.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

KOLANTYL Gel deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

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 do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de suspensão homogênea branca, com odor e sabor característicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Via oral.

Observar o seguinte esquema terapêutico proposto: 1 a 2 colheres de sopa (10 a 20 mL), uma a duas horas após as refeições e ao deitar, ou quando necessário. O produto deve ser agitado antes de usar.

Não deve ser ultrapassada a dose diária máxima equivalente a 160 mL.

Não utilizar o medicamento por mais de duas semanas, sem prévia avaliação médica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não interrompa a medicação mesmo se você verificar melhora depois de poucos dias. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem riscos; apenas cessará o efeito terapêutico.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso você tenha uma reação alérgica deve parar de tomar o medicamento e informar ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Os sais de alumínio são pouco absorvidos pelo trato gastrointestinal e os efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal.

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não há relatos de reações muito comuns para este medicamento.

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações discretas de trânsito intestinal, que são dependentes da dose tomada; assim quanto maior a dose, maior a chance de apresentar estas alterações.

- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia e constipação.

- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): não há relatos de reações raras para este medicamento.

- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): não há relatos de reações muito raras para este medicamento.

- Reações com frequência desconhecida: desordens do sistema imunológico (reações de hipersensibilidade tais como prurido, urticária, angioedema e reações anafiláticas) e desordens da nutrição e metabolismo (hipermagnesemia, hiperalbuminemia, hipofosfatemia).
- Outras reações esperadas: náusea, vômitos e prisão de ventre. Nos pacientes com insuficiência renal pode ocorrer hipermagnesemia (aumento da concentração de magnésio no sangue) e hipofosfatemia (deficiência de fosfato), o que pode provocar doenças nos ossos e músculos. Nos pacientes com dieta pobre em fosfato pode ocorrer a perda de fosfato acompanhada pelo aumento da reabsorção óssea e hipercalemiúria (aumento da eliminação de cálcio na urina) com o risco de osteomalácia (enfraquecimento dos ossos). Em pacientes renais crônicos podem ocorrer encefalopatia (inflamação no cérebro), demência e anemia microcítica (diminuição do tamanho da célula vermelha do sangue). Podem ocorrer hipermagnesemia (aumento da concentração de magnésio no sangue) em crianças em uso de antiácidos com magnésio e em adultos com função renal normal, mas com obstrução intestinal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente deve procurar um médico assim que possível. Não há relatos de superdosagem com KOLANTYL Gel. Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se procurar um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Os sintomas de superdosagem aguda decorrentes de combinações de hidróxido de alumínio e sais de magnésio incluem diarreia, dor abdominal e vômito. Altas doses deste medicamento podem desencadear ou agravar a obstrução intestinal e do íleo em pacientes de risco.

O alumínio e o magnésio são eliminados por via urinária. O tratamento para a superdosagem aguda consiste em reidratação e diurese forçada. Em casos de insuficiência renal, hemodiálise ou diálise peritoneal é necessária.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

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

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos
CRF-SP nº 29.482
MS – 1.8326.0190

Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP
CNPJ 10.588.595/0007-97
Indústria Brasileira

Marca de Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

IB210912f



Medley.

Anexo B

Histórico de Alteração da 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 da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/12/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2015	- DIZERES LEGAIS	VP	Suspensão oral, frasco com 200 mL
02/10/2015	0878357/15-8	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	11/11/2014	1032759/14-2	SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) - ANVISA	22/06/2015	- DIZERES LEGAIS	VP	Suspensão oral, frasco com 200 mL
10/03/2014	0168944/14-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1063281/13-6	10251– SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	12/02/2014	- DIZERES LEGAIS	VP	Suspensão oral, frasco com 200 mL

22/11/2013	0981207/13-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	0981207/13-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	VERSÃO INICIAL	VP	Suspensão oral, frasco com 200 mL
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	----------------	----	--------------------------------------