

ESTOMAZIL®

bicarbonato de sódio 462mg/g carbonato de sódio 90mg/g ácido cítrico 438mg/g

APRESENTAÇÕES

Pó efervescente - Sem sabor e sabores abacaxi, laranja e guaraná

Display contendo 50 envelopes de 5g

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES:

Cada grama do pó efervescente sem sabor contém:

bicarbonato de sódio.....462mg
carbonato de sódio.....90mg
ácido cítrico.....438mg
excipiente q.s.p.....1,00g
(aspartamo).

Cada grama do pó efervescente sabor abacaxi contém:

bicarbonato de sódio.....462mg
carbonato de sódio.....90mg
ácido cítrico.....438mg
excipiente q.s.p.....1,00g
(essência de abacaxi, corante CI nº 19.140 (amarelo de tartrazina) e aspartamo).

Cada grama do pó efervescente sabor laranja contém:

bicarbonato de sódio.....462mg
carbonato de sódio.....90mg
ácido cítrico.....438mg
excipiente q.s.p.....1,00g
(essência de laranja, corante CI nº 19.140 (amarelo de tartrazina), corante CI nº 16.185 (bordeaux) e aspartamo).

Cada grama do pó efervescente sabor guaraná contém:

bicarbonato de sódio.....462mg
carbonato de sódio.....90mg
ácido cítrico.....438mg
excipiente q.s.p.....1,00g
(corante caramelo, sacarina sódica e aroma de guaraná).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como antiácido, para o tratamento da azia (acidez e queimação estomacal), dispepsia (sintomas de má digestão) e mal-estar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua promovendo o alívio da azia e do mal-estar, através da neutralização do ácido gástrico.

Devido a sua rápida solubilidade, o bicarbonato de sódio tem eficácia imediata, pois é rapidamente absorvido por via oral, neutralizando a acidez do estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por conter bicarbonato de sódio o medicamento é contraindicado para uso em pacientes com alcalose respiratória e metabólica (alteração dos fluidos sanguíneos) pré-existentes, em pacientes com hipocloridria (baixa quantidade de ácido clorídrico no estômago) e com hipocalcemia (baixa quantidade de cálcio no sangue) devido ao risco de desenvolver tetania (contrações musculares involuntárias) induzidas pela alcalose.

Por conter sais de sódio, o medicamento deve ser administrado com cuidado aos pacientes com problemas cardíacos, edema (inchaço), insuficiência renal, pressão alta ou aldosteronismo (doença rara ligada a elevação da pressão arterial).

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico (apenas para as apresentações laranja e abacaxi).

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina (apenas para as apresentações sem sabor, sabor abacaxi e sabor laranja).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR

ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado cuidadosamente por pacientes portadores de doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. Deve-se evitar o uso prolongado de bicarbonato de sódio a fim de evitar o risco de hipernatremia (desequilíbrio na concentração de sódio no sangue).

O uso prolongado de bicarbonato de sódio, presente neste medicamento, com cálcio ou leite pode causar a síndrome “Milk-alkali” caracterizada pela hipercalcemia (cálcio em excesso no sangue), acidose metabólica (acidez excessiva do sangue), insuficiência renal, confusão mental, náuseas, vômitos e dor de cabeça.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medicamento:

- **cefpodoxima:** a absorção de cefpodoxima pode ser alterada pelo uso simultâneo com bicarbonato de sódio e outros sais de cálcio, alterando seus efeitos esperados.

- **cetoconazol e itraconazol:** antiácidos podem diminuir a absorção e, consequentemente, os efeitos desses agentes; recomenda-se a administração de antiácidos 4 horas antes ou 3 horas após o uso desses fungicidas.

- **digoxina:** a absorção oral de digoxina pode ser diminuída quando administrados com antiácidos, reduzindo sua eficácia.

- **Antimuscarínicos (atropina, escopolamina, glicopirrolato, ipratrópio), captopril, clordiazepóxido, delavirdina, indometacina, penicilina, fenitoína e fenotiazinas (principalmente clorpromazina):** antiácidos podem inibir a absorção oral dessas drogas, diminuindo seus efeitos; assim, a administração simultânea deve ser evitada, separando as doses em, no mínimo, 2 horas, para evitar a interação.

- **memantina:** antiácidos podem diminuir a eliminação da memantina, resultado no acúmulo desta droga no organismo e em toxicidade potencial.

- **metenamina:** agentes alcalinizantes (antiácidos) podem inibir a eficácia da metenamina.

- **quinina:** antiácidos podem aumentar o risco de toxicidade pela quinina.

- **composto contendo sódio:** alimentos ou medicamentos podem aumentar o risco de complicações pelo excesso de sódio, quando administrados juntamente com antiácidos contendo bicarbonato de sódio.

- **mefloquina:** antiácidos podem aumentar o risco de reações adversas, especialmente em pacientes com histórico de doenças neurológicas e psiquiátricas.

- **bisacodil:** antiácidos podem afetar a dissolução e os efeitos de comprimidos de bisacodil, por isso, deve-se manter um intervalo de 1 hora em relação ao uso de antiácidos.

- **sucralfato:** pode ter sua eficácia diminuída pelos antiácidos; um intervalo de, no mínimo, 30 minutos, é necessário.

- **bisfosfonatos (alendronato, risendronato, etidronato e tiludronato):** a administração simultânea com antiácidos pode interferir na absorção oral dos bisfosfonatos; assim, recomenda-se um intervalo de, no mínimo, 2 horas para a administração entre esses dois medicamentos.

- **corticosteroides:** o uso simultâneo com antiácidos, pode induzir a um balanço negativo de cálcio, assim como a um aumento da eliminação renal de cálcio.

- **micofenolato de mofetila:** ocorre diminuição da absorção desta droga, consequentemente uma diminuição de seus efeitos. A administração concomitante deve ser evitada.

- **fosfato de sódio:** deve-se aguardar no mínimo 1 hora, entre a administração de antiácidos e o uso de suplementos contendo fosfato de sódio, para evitar uma redução da absorção/efeito deste.

- **gabapentina:** recomenda-se o uso de gabapentina cerca de 2 horas após o uso de antiácidos para minimizar a interação e a diminuição de seus efeitos.

- **rosuvastatina:** recomenda-se um intervalo de 2 horas para a administração de antiácidos.

- **medicamentos com revestimento gastro-resistentes:** com antiácidos, este medicamentos podem ter sua absorção e efeitos modificados, podendo ocasionar irritação gástrica ou duodenal.

- **pancrelipase:** recomenda-se que essas preparações não sejam administradas juntamente com substâncias antiácidas; o resultado da interação com antiácido é imprevisível.

- **azitromicina, diritromicina e nitrofurantoína:** antiácidos podem interferir na absorção/efeitos

desses medicamentos, a administração de antiácidos com esses antibióticos deve ter um intervalo de, pelo menos, 2 horas.

- **lactulose:** a administração com antiácidos deve ser evitada.

- **sotalol:** recomenda-se aguardar 2 horas após a administração de sotalol para o uso de antiácidos, a fim de evitar uma alteração nos efeitos desta droga, resultando em perda da eficácia.

- **glipizida e gliburida:** dados demonstram um aumento da absorção/efeito da glipizida e da gliburida.

- **composto com ferro:** antiácidos podem diminuir a absorção oral desses compostos devendo a administração simultânea ser evitada para minimizar essa interação.

Interações medicamento-alimento:

Deve-se observar o uso de ESTOMAZIL® com alimentos contendo altas concentrações de sódio, já que pelo fato deste medicamento conter bicarbonato de sódio, pode haver uma exacerbação dos sintomas associados ao excesso de sódio na corrente sanguínea.

Interações-medicamento-substância química:

Recomenda-se evitar a ingestão de bebida alcoólicas durante a administração de ESTOMAZIL®.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Estomazil® sem sabor: granulado homogêneo branco, inodoro, livre de partículas estranhas e grumos.

Estomazil® Abacaxi: granulado homogêneo, amarelo claro, com sabor e odor abacaxi e isento de partículas estranhas.

Estomazil® Laranja: granulado homogêneo, amarelo claro, com sabor e odor laranja e isento de partículas estranhas.

Estomazil® Guaraná: granulado homogêneo, branco a levemente caramelo, com sabor e odor de guaraná e isento de partículas estranhas.

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?

USO ORAL

Dissolver o conteúdo de 1 envelope (5g) em meio copo de água. Deixar completar a efervescência e beber de uma vez.

Para as indicações propostas no envelope de azia, má digestão com cefalalgias (manifestações neurológicas, dores de cabeça, etc.), a dose contida em um envelope é suficiente, podendo ser repetida após 2 horas em caso de necessidade e da permanência da azia e má digestão, pois a substância citrato de sódio presente neste medicamento confere grande segurança no seu emprego por via oral.

Dose máxima diária recomendada: 2 envelopes (10g/dia).

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 deve usar o ESTOMAZIL® apenas quando os sintomas ocorrerem.

Não tome doses (1 envelope de 5g) com intervalo menor do que 2 horas e não exceda a dose máxima diária (2 envelopes).

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?

Como ocorre com outros antiácidos contendo os mesmos princípios ativos de ESTOMAZIL®, esperam-se algumas reações adversas, na maioria das vezes, associadas ao uso excessivo e a pacientes com alguma deficiência no sistema renal.

Os eventos adversos de ESTOMAZIL® são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações Comuns: retenção de líquidos ou diurese e desidratação, retenção de sódio, hipersecreção gástrica, rebote ácido (reincidência do incômodo), flatulência (gases), distensão gástrica (solução, refluxo), cólicas abdominais, náuseas, vômitos, constipação (prisão de ventre) ou diarreia, hemorroidas ou fissuras anais (em pacientes com histórico de constipação), eructação (arrotos); cálculo renal (pedra nos rins) e/ou alcalose metabólica (alteração dos fluidos corporais) em pacientes pré-dispostos.

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?

A ingestão de grande quantidade deste medicamento pode causar eructação (arrotos) e distúrbios gastrintestinais.

Pode levar à sobrecarga de sódio e à alcalose metabólica (excesso de bicarbonato tornando o pH do sangue elevado), que pode causar agitação, fraqueza, sede, diminuição da salivação, tontura, dor de cabeça, risco de hipotensão (pressão baixa) e taquicardia (palpitação).

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.

Registro M.S. nº 1.7817.0039

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira
CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação
e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

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

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
0800 97 99 900

COSMED
Indústria de Cosméticos
e Medicamentos S/A

**Registrado por:
Cosmed Indústria de Cosméticos e
Medicamentos S.A.**

Av. Ceci 282, Módulo I, Centro Empresarial
Tamboré – Barueri – São Paulo – CEP 06460-20
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07
Indústria Brasileira

**Fabricado por:
Brainfarma Indústria
Química e Farmacêutica S.A.**
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA
Anápolis - GO - CEP 75132-020

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/01/2015.

