



ESTOMAZIL[®]

**(bicarbonato de sódio + carbonato de
sódio + ácido cítrico)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Pó efervescente

Granulado efervescente

462mg/g + 90mg/g + 438mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Estomazil[®]

bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico

APRESENTAÇÕES

Pó efervescente - sem sabor e sabores abacaxi, laranja e guaraná.
Embalagens contendo 50 envelopes de 5g.

Pó efervescente - sem sabor e sabores laranja e guaraná.
Embalagens contendo 25 envelopes de 5g.

Granulado efervescente - sem sabor e e sabor abacaxi
Frascos contendo 100g

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada grama do pó efervescente sem sabor contém:

bicarbonato de sódio.....	462mg
carbonato de sódio.....	90mg
ácido cítrico.....	438mg
excipientes 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
excipientes q.s.p.....	1,00g

(essência de abacaxi, amarelo de tartrazina e aspartamo).

Cada grama do pó efervescente sabor laranja contém:

bicarbonato de sódio.....	462mg
carbonato de sódio.....	90mg
ácido cítrico.....	438mg
excipientes q.s.p.....	1,00g

(essência de laranja, amarelo de tartrazina, vermelho amarantho e aspartamo).

Cada grama do pó efervescente sabor guaraná contém:

bicarbonato de sódio.....	462mg
carbonato de sódio.....	90mg
ácido cítrico.....	438mg
excipientes q.s.p.....	1,00g

(corante caramelo, sacarina sódica e aroma de guaraná).

Cada grama do granulado efervescente sem sabor contém:

bicarbonato de sódio.....	462mg
carbonato de sódio.....	90mg
ácido cítrico.....	438mg
excipientes q.s.p.....	1,00g

(manitol, sucralose e acessulfamo potássico).

Cada grama do granulado efervescente sabor abacaxi contém:

bicarbonato de sódio.....	462mg
carbonato de sódio.....	90mg
ácido cítrico.....	438mg
excipientes q.s.p.....	1,00g

(manitol, sucralose, acessulfamo potássico, amarelo de quinolina e essência de abacaxi pó).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como eupéptico, para o tratamento da pirose, dispepsia e mal-estar gástrico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram incluídos em um estudo aleatorizado duplo-cego, controlado com placebo, 97 pacientes com queixas dispépticas, dos quais 48 receberam o medicamento em teste (Estomazil[®]) e 49 o medicamento eleito para comparação. Para seis pacientes em cada um dos grupos não foram disponibilizados dados pós-tratamento.

	Número de voluntários	Média	Desvio padrão	p-valor
Concorrente	49	4,10	3,01	0,39899
Estomazil [®]	48	4,25	2,66	

Pôde-se afirmar que não existe diferença, com 95% de significância, entre as médias da diferença entre antes e depois do medicamento concorrente com a média da diferença entre antes e depois do medicamento Estomazil[®] (p-valor>0,05).¹

Maton e colaboradores realizaram uma revisão abrangente de antiácidos, concluindo que o uso de combinações efervescentes é seguro e efetivo, particularmente considerando o seu uso generalizado.²

Nesta revisão, realizada por Mafra e colaboradores, observou-se que na insuficiência renal crônica, devido à incapacidade dos rins em manter o balanço ácido-básico, ocorre acidose metabólica e que esta acidemia promove ativação da via proteolítica proteossoma ubiquitina dependente de ATP, levando à oxidação de aminoácidos e ao catabolismo proteico, podendo haver repercussões no estado nutricional destes pacientes, sendo que a desnutrição é um fato bem documentado em pacientes hemodialisados. Alguns trabalhos têm mostrado que a suplementação com bicarbonato de sódio para estes pacientes acidóticos melhora a acidose e conseqüentemente, reduz o catabolismo proteico, atenuando assim a desnutrição nestes pacientes. Sendo portanto uma conduta promissora para o tratamento da acidose metabólica nos pacientes com IRC (Insuficiência renal crônica).³

Referências bibliográficas:

1. Pedrazolli Jr J. Estudo de eficácia clínica do Estomazil[®] envelope produzido pela DM Indústria Farmacêutica Ltda. em pacientes dispépticos de ambos os sexos. Unidade Integrada de Farmacologia e Gastroenterologia da Universidade São Francisco, Bragança Paulista/SP, 2005.
2. Maton PN, Burton ME. Antacids revisited: a review of their clinical pharmacology and recommended therapeutic use. *Drugs*. 1999;57(6):855-70.
3. Mafra D, Burini RC. Efeitos da correção da acidose metabólica com bicarbonato de sódio sobre o catabolismo protéico na insuficiência renal crônica *Rev Nutr*. 2001;14(1): 53-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Em face a sua alta solubilidade, o bicarbonato de sódio tem eficácia imediata no estômago, sendo rapidamente absorvido por via oral, entrando na corrente sanguínea sob a forma de íons bicarbonato e sódio.

A neutralização do ácido clorídrico no estômago é rápida, formando cloreto de sódio, dióxido de carbono e água. O bicarbonato de sódio, que não é metabolizado, é filtrado e reabsorvido pelos rins, enquanto o excesso de íons bicarbonato é absorvido pelo intestino delgado.

Ação química: 1g de bicarbonato de sódio (NaHCO₃) neutraliza 130mL de HCl 0,1N.

O ácido cítrico reage com os componentes da fórmula ao serem dissolvidos na água, formando cerca de 2,9g de citrato de sódio.

O citrato de sódio formado possui propriedades diurética, alcalinizante e laxativa suave, e a solução aquosa levemente alcalina (pH 8,0-8,5), com a presença do gás carbônico formado na reação, praticamente neutraliza esta pequena alcalinidade.

Como alcalinizante, o citrato de sódio apresenta vantagem em relação a outras substâncias, pois ao reagir com o ácido clorídrico do suco gástrico, forma cloreto de sódio e ácido cítrico, um ácido fraco que não provoca o

efeito B rebote, isto é, uma alcalinização excessiva com o estímulo fisiológico da liberação do ácido clorídrico do suco gástrico.

O citrato de sódio, quando administrado por via oral, é oxidado nos tecidos e parcialmente excretado como dióxido de carbono; aumenta a reserva alcalina e torna o sangue e a urina mais alcalinos, proporcionando um efeito semelhante ao do bicarbonato de sódio, sem sua ação neutralizante da secreção gástrica. Como o citrato de sódio é absorvido mais facilmente que o tartarato de sódio, sua ação laxativa é menos nítida.

Por outro lado, o bicarbonato de sódio neutraliza o ácido do estômago com a produção de dióxido de carbono.

Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Por conter bicarbonato de sódio, o medicamento é contraindicado para uso de pacientes com alcalose respiratória e metabólica preexistente, pacientes com hipocloridria e hipocalcemia, devido ao risco de desenvolver tetania induzidas pela alcalose.

Por conter sais de sódio, o medicamento deve ser administrado com cuidado aos pacientes com problemas cardíacos, edema, insuficiência renal, hipertensão arterial ou aldosteronismo.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 se evitar o risco de hipernatremia.

O uso prolongado de bicarbonato de sódio, presente neste medicamento, com cálcio ou leite pode causar a síndrome “*Milk-alkali*”, caracterizada por hipercalcemia, acidose metabólica, insuficiência renal, confusão mental, náuseas, vômitos e cefaleia.

Gravidez - Categoria C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

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 do pó efervescente sabor laranja e abacaxi).

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

6. 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, conseqüentemente, 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 administrada com antiácidos, reduzindo sua eficácia.

- **Antimuscarínicos (atropina, escopolamina, glicopirrolato, ipatrópio), captopril, clordiazepóxido, delavirdina, indometacina, penicilina, fenitoína e fenotiazinas (principalmente clorpromazina):** antiácidos podem inibir a absorção oral destas 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, resultando 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 intoxicação por quinina.

- **compostos 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 entre as administrações 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 de sua eliminação renal.
- **micofenolato de mofetila:** ocorre diminuição da absorção desta droga, conseqüentemente 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, estes medicamentos podem ter sua absorção e efeitos modificados, podendo ocasionar irritação gástrica ou duodenal.
- **pancrelipase:** recomenda-se que estas 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 destes medicamentos. A administração de antiácidos antibióticos deve ocorrer após 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 se 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 esta 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 bebidas alcoólicas durante o tratamento com Estomazil[®].

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.

Estomazil[®] pó efervescente sem sabor apresenta-se como granulado homogêneo branco, inodoro, livre de partículas estranhas e grumos.

Estomazil[®] pó efervescente sabor abacaxi apresenta-se como granulado homogêneo, amarelo claro, com sabor e odor abacaxi e isento de partículas estranhas.

Estomazil[®] pó efervescente sabor laranja apresenta-se como granulado homogêneo, amarelo claro, com sabor e odor laranja e isento de partículas estranhas.

Estomazil[®] pó efervescente sabor guaraná apresenta-se como granulado homogêneo, branco a levemente caramelo, com sabor e odor de guaraná e isento de partículas estranhas.

Estomazil[®] granulado efervescente sem sabor apresenta-se como granulado homogêneo, branco, livre de partículas estranhas e grumos.

Estomazil[®] granulado efervescente sabor abacaxi apresenta-se como granulado homogêneo amarelo, odor característico de abacaxi, livre de partículas estranhas e grumos.

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

Pó efervescente

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

Granulado efervescente

Dissolver 1 colher de chá (5g) em meio copo d'água. Deixar completar a efervescência e beber de uma só vez.

Para as indicações propostas de pirose e má digestão, a dose contida em um envelope ou a dose de uma colher de chá, é suficiente, podendo ser repetida após 2 horas em caso de necessidade.

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

Dose máxima diária recomendada – granulado efervescente: 2 colheres de chá (10g/dia).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como ocorre com outros antiácidos contendo os mesmos princípios ativos de Estomazil[®], espera-se algumas reações adversas, na maioria das vezes, associadas ao uso excessivo ou em pacientes com alguma deficiência no sistema renal.

Os eventos adversos de Estomazil[®] são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação muito comum (>1/10).

Reação comum (>1/100 e <1/10).

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000).

Reação muito rara (<1/10.000).

Reações comuns: retenção de líquidos ou diurese e desidratação; retenção de sódio, hipersecreção gástrica, rebote ácido, flatulência, distensão gástrica, cólicas abdominais, náuseas, vômitos; obstipação intestinal ou diarreia; hemorroidas ou fissuras anais, eructação; cálculo renal e/ou alcalose metabólica em pacientes predispostos.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Pode levar à sobrecarga de sódio e à alcalose metabólica, que pode causar agitação, fraqueza, sede, diminuição da salivação, tontura, dor de cabeça, risco de hipotensão e taquicardia.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0039

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

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



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

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

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



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/06/2014	0502596/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	0502596/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Pó Efervescente
28/01/2015	0079711/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015	0079711/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015	APRESENTAÇÕES (novos sabores) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente
19/05/2015	0437972/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	0437972/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Granulado Efervescente
08/03/2018	0181772/18-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2018	0181772/18-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente Granulado Efervescente
04/05/2018		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2018		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (novas apresentações)	VP/VPS	Pó Efervescente