

de cálcio e acúmulo de alumínio no organismo. Esses distúrbios podem agravar as doenças ósseas.

Não utilize o hidróxido de alumínio suspensão oral, por mais de duas semanas (14 dias), caso você tenha sangramento intestinal, prisão de ventre ou hemorroidas, sem antes informar o seu médico. Os antiácidos não devem ser usados em crianças com menos de 6 anos de idade, a não ser sob orientação médica.

**Pacientes com insuficiência renal:** O hidróxido de alumínio suspensão oral deve ser utilizado com cautela pelos pacientes submetidos à diálise crônica, pois o acúmulo de alumínio pode causar encefalopatias e também agravar a doença de Alzheimer.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O hidróxido de alumínio suspensão oral não deve ser administrado concomitantemente aos antibióticos que contêm tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais), benzodiazepínicos, fenotiazinas, diflunisal, digoxina, cetoconazol, quinolonas, propranolol, atenolol, captopril, ranitidina, sais de lítio ou ácido acetilsalicílico, pois pode haver diminuição da absorção destes medicamentos. Também deve ser evitado o uso concomitante com levodopa, pois a absorção deste medicamento pode estar aumentada.

O aumento do pH gástrico, em decorrência da administração de antiácidos, interfere nas características farmacocinéticas e farmacodinâmicas de vários medicamentos. Desta forma ocorre a diminuição na absorção de fármacos fracamente ácidos, como por exemplo, digoxina, fenitoína, clorpromazina e isoniazida, com a possibilidade de redução do efeito destes medicamentos.

Ocorre também o aumento da absorção de fármacos fracamente básicos, tais como pseudo-efedrina e levodopa, o que pode resultar no aumento da toxicidade.

A absorção de alumínio pode estar aumentada se for administrado concomitantemente a citratos ou ácido ascórbico. O pH sistêmico e urinário pode estar aumentado.

As interações podem ser minimizadas caso o hidróxido de alumínio seja administrado 2 a 3 horas antes ou após a administração de outros medicamentos ou alimentos.

Evitar o uso de bebidas alcoólicas, suco de frutas ácidas e alimentos muito condimentados.

O uso excessivo ou prolongado deste medicamento pode alterar os resultados de alguns testes laboratoriais tais como dosagem de gastrina e de fosfato no sangue.

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

O hidróxido de alumínio e todos os seus derivados podem causar constipação, pois possui uma ação adstringente. A administração de altas doses pode causar obstrução intestinal. O hidróxido de alumínio pode provocar náuseas e vômitos.

A administração de hidróxido de alumínio a pacientes com dieta pobre em fosfato pode ocasionar a depleção de fosfato acompanhada pelo aumento da reabsorção óssea e hipercaleiúria com o risco de osteomalácia.

Em pacientes com comprometimento renal crônico, o acúmulo de alumínio pode provocar osteomalácia ou doença óssea adinâmica, encefalopatia, demência e anemia microcítica. Os sais de alumínio são pouco absorvidos pelo trato gastrointestinal, e os efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal.

#### SUPERDOSE

Medidas de controle das funções vitais devem ser adotadas.

#### ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA  
AGITE ANTES DE USAR**

Reg. no M.S. 1.2568.0024

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

R2

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-16

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

Centro de Atendimento ao Consumidor

0800 709 9333 / (45) 2103-1166

www.pratidonaduzzi.com.br

cac@pratidonaduzzi.com.br



prati, donaduzzi

## hidróxido de alumínio

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão oral de: 922,5 mg/15 mL

Caixa com 1 frasco de 100 mL, 150 mL e 240 mL e caixa com 50 frascos de 100 mL, 150 mL e 240 mL

Caixa com 1 frasco de 100 mL, 150 mL e 240 mL + copo-medida e caixa com 50 frascos de 100 mL, 150 mL e 240 mL + 50 copos-medida.

**USO ORAL  
USO ADULTO**

#### FÓRMULA

Cada 15 mL da suspensão oral contém:

hidróxido de alumínio.....922,5mg  
excipiente q.s.p.....15mL

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sorbitol, essência de hortelã-pimenta e água deionizada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O hidróxido de alumínio reduz o excesso de acidez no estômago. O início da ação é lento, porém, a duração é prolongada.

##### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O hidróxido de alumínio alivia os sintomas decorrentes da hiperacidez gástrica, tais como azia ou sensação de queimação por problemas digestivos.

##### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O hidróxido de alumínio suspensão oral é contra-indicado em casos de alergia ao hidróxido de alumínio ou a qualquer um dos componentes da formulação e em casos de insuficiência renal severa, obstrução intestinal ou deficiência de fosfato.

Deve-se manter uma dieta rica em fósforo, pelo fato que durante o uso do hidróxido de alumínio suspensão oral pode ocorrer uma diminuição de fosfato no organismo.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Em pacientes submetidos à diálise crônica, este medicamento deve ser utilizado com cautela, pois o acúmulo de alumínio pode causar doenças no cérebro. Também deve-se ter cuidado com administração prolongada em pacientes idosos, pois pode provocar a diminuição da concentração de fósforo, aumento da eliminação de cálcio e acúmulo de alumínio no organismo. Esses distúrbios podem agravar as doenças ósseas.

O uso prolongado do hidróxido de alumínio suspensão oral pode agravar a doença de Alzheimer, devido ao acúmulo de alumínio. Não utilize o hidróxido de alumínio suspensão oral, por mais de duas semanas, caso você tenha sangramento intestinal, prisão de ventre ou hemorroidas, sem antes informar o seu médico.

O hidróxido de alumínio suspensão oral não deve ser administrado concomitantemente aos antibióticos que contêm tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais), benzodiazepínicos, fenotiazinas, diflunisal, digoxina, cetoconazol, quinolonas, propranolol, atenolol, captopril, ranitidina, sais de lítio ou ácido acetilsalicílico, pois pode haver diminuição da absorção destes medicamentos.

“Este medicamento é contra-indicado em crianças com menos de 6 anos de idade a não ser sob orientação médica”.

“Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.

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

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

#### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A suspensão oral de hidróxido de alumínio é viscosa, homogênea ao tato, de cor branca e de sabor hortelã-pimenta.

## Adultos

Na úlcera gastroduodenal: 15 mL, ou 10 mL a 20 mL, com intervalos de 2 ou 4 horas, cerca de uma hora após as refeições, ou de acordo com orientação médica.

Alívio da azia ou queimação: 10 mL, cerca de uma hora após às refeições.

A quantidade a ser administrada deve ser dosada com auxílio de copo-medida que acompanha o medicamento.

Agitar bem o frasco antes de usar o produto.

Não utilize este medicamento por mais de duas semanas (14 dias) sem antes informar ao seu médico.

"Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista".

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".

## QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Pode ocasionar a perda de fosfato acompanhada pelo aumento da reabsorção óssea e aumento da eliminação de cálcio na urina com o risco de defeito de mineralização óssea se ocorrer a administração de hidróxido de alumínio em pacientes com dieta pobre em fosfato.

O hidróxido de alumínio e todos os seus derivados podem causar constipação. A administração de altas doses pode causar obstrução intestinal.

Em pacientes com comprometimento renal crônico, o acúmulo de alumínio pode provocar defeito de mineralização óssea, doenças no cérebro, demência e diminuição do tamanho das células vermelhas do sangue. Os sais de alumínio são pouco absorvidos pelo trato gastrointestinal, e os efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal.

O hidróxido de alumínio pode provocar náuseas e vômitos.

## O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Até o momento não foram relatados casos de superdose com o hidróxido de alumínio suspensão oral. Se você tomar acidentalmente, uma dose muito acima da recomendada, adotar medidas de controle das funções vitais, procure imediatamente orientação médica.

## ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

## TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

Em virtude da reação de neutralização do ácido clorídrico, o hidróxido de alumínio reduz a carga ácida total. Desta forma as quantidades de íons hidrogênio, para retrodifusão através da mucosa gastrointestinal, diminuem.

O mecanismo de ação dos antiácidos inclui o aumento da secreção de bicarbonato e muco, aumento da produção e liberação de prostaglandinas e manutenção da microcirculação.

#### Propriedades farmacocinéticas

Com a formação de cloreto de alumínio e água  $(\text{Al}(\text{OH})_3 + 3\text{HCl} = \text{AlCl}_3 + 3\text{H}_2\text{O})$ , o hidróxido de alumínio neutraliza o ácido clorídrico no estômago.

Através do aumento de pH, resultante da reação de neutralização, ocorre alívio dos sintomas de hiperacidez gástrica.

Pacientes com insuficiência renal estão mais sujeitos ao acúmulo (ossos e sistema nervoso central) e toxicidade por alumínio.

Apesar de ser considerado um antiácido não sistêmico, pequena quantidade de hidróxido de alumínio é absorvida (0,1 a 0,5 mg) e excretada na urina, desde que a função renal esteja normal.

Pode ocorrer um aumento da disponibilidade de hidróxido de alumínio e aumentar a quantidade de cloreto de alumínio formada, pelo fato da presença de alimento ou outros fatores que retardam o esvaziamento gástrico. É recomendado administrar o hidróxido de alumínio no intervalo entre as refeições e ao deitar, quando os sintomas de hiperacidez geralmente ocorrem.

Os compostos de alumínio que permanecem no trato gastrointestinal são excretados nas fezes sob a forma de hidróxidos, carbonatos e fosfatos.

## RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os antiácidos neutralizam a hiperacidez gástrica através de uma reação direta com o ácido clorídrico. Essa capacidade neutralizante varia de acordo com a dosagem e associações. De acordo com Goodmann & Gilman's o hidróxido de alumínio indicado tem uma capacidade neutralizante ácida.

## INDICAÇÕES

Tratamento da azia ou queimação das gastrites e das úlceras gastroduodenais.

## CONTRA-INDICAÇÕES

O hidróxido de alumínio suspensão oral é contra-indicado em casos de alergia ao hidróxido de alumínio ou a qualquer um dos componentes da formulação do medicamento e em casos de insuficiência renal severa, obstrução intestinal ou hipofosfatemia.

## MODOS DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A administração deste medicamento deve ser somente pela via oral.

Agitar bem o frasco antes de usar o produto.

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz.

## POSOLOGIA

### Adultos

Na úlcera gastroduodenal: 15 mL, 10 mL a 20 mL diluídos em meio copo de água ou leite, com intervalos de 2 ou 4 horas, cerca de uma hora após as refeições, ou de acordo com orientação médica.

Alívio da azia ou queimação: 10 mL, cerca de uma hora após às refeições.

Agitar bem o frasco antes de usá-lo.

O hidróxido de alumínio não deve ser utilizado por mais de duas semanas (14 dias), sem prévia avaliação médica.

## ADVERTÊNCIAS

O hidróxido de alumínio deve ser usado com cautela em casos de sangramento intestinal, prisão de ventre e presença de hemorroidas.

É recomendável manter uma dieta rica em fósforo, pois o hidróxido de alumínio promove a retenção de fosfato.

O acúmulo de alumínio pode provocar, nos pacientes submetidos à diálise crônica, o desenvolvimento de encefalopatias e também pode agravar os sintomas da doença de Alzheimer.

O produto não deve ser utilizado por mais de duas semanas (14 dias), sem prévia avaliação médica.

Não há estudos que comprovem a segurança do hidróxido de alumínio durante a gravidez.

Estudos em animais indicam que existe um baixo risco de toxicidade por alumínio através do leite. O uso de hidróxido de alumínio suspensão oral por mulheres que estão amamentando, no entanto, deve ser evitado.

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

## USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Este medicamento deve ser utilizado com cautela pelos pacientes idosos, pois o uso prolongado pode provocar a diminuição da concentração de fósforo, aumento da eliminação