

Magnésia Bisurada®

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pastilha

**Carbonato de Magnésio (67,00 mg) + Carbonato Básico de Bismuto
(3,30 mg) + Carbonato de Cálcio (521,00 mg) + Bicarbonato de
Sódio (63,70 mg)**

Fabricado por: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Magnésia Bisurada®

Nome genérico: carbonato de magnésio, carbonato básico de bismuto, carbonato de cálcio e bicarbonato de sódio

APRESENTAÇÕES

Caixas com 40 e 200 pastilhas.

Vide concentração na tabela abaixo.

Pastilhas antiácidas

USO ORAL

USO ADULTO

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém:

Carbonato de magnésio.....67,00 mg

Carbonato básico de bismuto.....3,30 mg

Carbonato de cálcio.....521,00 mg

Bicarbonato de sódio.....63,70 mg

Excipientes: sacarina sódica, sacarose, amido, estearato de magnésio, óleo de menta e anetol.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Magnésia Bisurada® está indicada para o alívio dos sintomas como azia, queimação e dor de estômago.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Magnésia Bisurada® é um antiácido que tem como função principal neutralizar o excesso de ácido produzido pelo estômago. Desta forma, Magnésia Bisurada® diminui a acidez estomacal, promovendo alívio imediato dos sintomas como azia, queimação e dor de estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Magnésia Bisurada® não deve ser utilizada por pessoas com hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula, na presença de hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue) e distúrbios renais graves.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

Magnésia Bisurada® pode alterar a absorção de outros medicamentos, por isso recomenda-se manter um intervalo de 1 a 2 horas entre a tomada de Magnésia Bisurada® e a de outro medicamento. Não utilizar durante a gravidez ou em dietas com baixa ingestão de sal. Pacientes com doenças renais não devem usar esse produto sem prescrição médica.

Até o momento não existem relatos de complicações sobre o uso do medicamento por idosos.

Consulte um médico antes de usar este medicamento caso:

- Apresente insuficiência cardíaca congestiva (doença do coração);
- Tenha comprometimento renal ou cirrose hepática (do fígado);
- Possua hipertensão arterial (pressão alta);
- Esteja tomando ou tenha tomado recentemente medicamentos à base de corticosteroides (ex.: prednisolona, hidrocortisona, beclometasona);
- Esteja grávida ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamento-medicamento

Magnésia Bisurada® pode alterar a absorção de outros medicamentos, como alendronato, bisacodil, ferro, itraconazol, cetoconazol, cimetidina, gabapentina, por isso é recomendado manter um intervalo de 1 a 2 horas entre a tomada da Magnésia Bisurada® e a do outro medicamento.

A administração concomitante de Magnésia Bisurada® com antibióticos da classe das tetraciclina (doxiciclina, oxitetraciclina, minociclina, tetraciclina) não é recomendada. Também se deve evitar a administração do produto com os antibióticos da classe das quinolonas e das fluorquinolonas (ciprofloxacino, gemifloxacino, gatifloxacino, levofloxacino, moxifloxacino). Não utilizar o antiácido concomitantemente com azitromicina.

Se a administração de antibiótico e antiácido não puder ser evitada, recomenda-se a administração do antibiótico pelo menos de 1 a 2 horas antes do uso do antiácido. No caso dos antibióticos da classe das quinolonas e fluorquinolonas, estes podem ser administrados 6 horas após o uso de antiácidos.

Atenolol e propranolol não devem ser administrados junto com Magnésia Bisurada®. Caso seja necessário, o atenolol pode ser administrado 2 horas antes ou 6 horas depois da administração de antiácidos. Já com o propranolol, o consumo de antiácido deve ser evitado ou administrado respeitando o maior intervalo possível entre ambos.

O uso de captopril com Magnésia Bisurada® não é recomendado, entretanto se não puder ser evitado, o captopril deve ser administrado 2 horas antes do uso de antiácidos.

Levotiroxina, cloroquina e deferiprona somente podem ser administradas 4 horas após a ingestão de antiácidos. A fenitoína somente deve ser administrada concomitantemente com antiácidos se necessário, respeitando o maior intervalo possível entre ambos. A quinina não deve ser utilizada com antiácidos.

O uso de Magnésia Bisurada® com glipizida, glibenclamida e insulina pode causar hipoglicemia, por isso é recomendado o monitoramento da glicose no sangue.

Interações medicamento-alimento

Evitar o uso do medicamento com alimentos ácidos.

Interações medicamento-substâncias químicas

Evitar o uso do medicamento com bebidas alcoólicas.

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?

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em local protegido da umidade e da luz, em temperatura ambiente (entre 15 – 30°C).

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 físicas e organolépticas: Pastilha lisa, faces convexas com bordas levemente chanfradas, de cor branca a levemente acinzentada e sabor de hortelã.

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?

Dissolver na boca ou mastigar 1 ou 2 pastilhas, conforme necessidade. Não é preciso água.

Repetir a cada hora se os sintomas persistirem ou conforme indicação médica. Não ultrapassar a dose máxima de 10 pastilhas ao dia.

Não utilizar as dosagens máximas sugeridas por um período superior a 2 semanas, a não ser sob orientação médica. Não repetir a administração em intervalos menores que 1 hora.

Não engolir a pastilha inteira.

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?

Dissolver na boca ou mastigar 1 ou 2 pastilhas, conforme necessidade. Não repetir a administração em intervalos menores que 1 hora. Continue o tratamento normalmente, conforme necessidade. Não tome o dobro da dose. Não ultrapassar a dose máxima de 10 pastilhas ao 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?

Nas doses habituais, não foram observadas reações adversas importantes. Ocasionalmente, algumas reações podem ser associadas com o uso do medicamento, tais como:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Diarreia e flatulência (gases)

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Cólica abdominal (dor de barriga), constipação intestinal (prisão de ventre)

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 usar, acidentalmente, uma quantidade grande do medicamento, procure imediatamente um serviço médico ou um centro de desintoxicação.

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.

II) DIZERES LEGAIS

MS: 1.3764.0180

Farm. Resp.: Dra. Viviane L. Santiago Ferreira

CRF-ES – 5139



Registrado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS - Serra - ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

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

Esta bula foi aprovada em 03/01/2022.



Magnésia Bisurada [Serra] BU_PAC_001

Bula do paciente – Magnésia Bisurada [Serra] BU_PAC_001

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/02/2022	Gerado após o peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/10/2020	3652316/20-0	10149 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento	03/01/2022	Dizeres legais: fabricante do medicamento	VP/ VPS	(63,7 + 521 + 67 + 3,3) MG PAS CX BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 40
			07/10/2021	3956004/21-0	1661 - ESPECÍFICO - Inclusão de novo acondicionamento				(63,7 + 521 + 67 + 3,3) MG PAS CX BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200

Magnésia Bisurada®

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pastilha

**Carbonato de Magnésio (67,00 mg) + Carbonato Básico de Bismuto
(3,30 mg) + Carbonato de Cálcio (521,00 mg) + Bicarbonato de
Sódio (63,70 mg)**

Fabricado por: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome comercial: Magnésia Bisurada®

Nome genérico: carbonato de magnésio, carbonato básico de bismuto, carbonato de cálcio e bicarbonato de sódio

APRESENTAÇÕES

Caixas com 40 e 200 pastilhas.

Vide concentração na tabela abaixo.

Pastilhas antiácidas

USO ORAL

USO ADULTO

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém:

Carbonato de magnésio.....67,00 mg

Carbonato básico de bismuto.....3,30 mg

Carbonato de cálcio.....521,00 mg

Bicarbonato de sódio.....63,70 mg

Excipientes: sacarina sódica, sacarose, amido, estearato de magnésio, óleo de menta e anetol.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Magnésia Bisurada® está indicada para o alívio dos sintomas como azia, queimação e dor de estômago.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Magnésia Bisurada® é um antiácido que tem como função principal neutralizar o excesso de ácido produzido pelo estômago. Desta forma, Magnésia Bisurada® diminui a acidez estomacal, promovendo alívio imediato dos sintomas como azia, queimação e dor de estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Magnésia Bisurada® não deve ser utilizada por pessoas com hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula, na presença de hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue) e distúrbios renais graves.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

Magnésia Bisurada® pode alterar a absorção de outros medicamentos, por isso recomenda-se manter um intervalo de 1 a 2 horas entre a tomada de Magnésia Bisurada® e a de outro medicamento. Não utilizar durante a gravidez ou em dietas com baixa ingestão de sal. Pacientes com doenças renais não devem usar esse produto sem prescrição médica.

Até o momento não existem relatos de complicações sobre o uso do medicamento por idosos.

Consulte um médico antes de usar este medicamento caso:

- Apresente insuficiência cardíaca congestiva (doença do coração);
- Tenha comprometimento renal ou cirrose hepática (do fígado);
- Possua hipertensão arterial (pressão alta);
- Esteja tomando ou tenha tomado recentemente medicamentos à base de corticosteroides (ex.: prednisolona, hidrocortisona, beclometasona);
- Esteja grávida ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamento-medicamento

Magnésia Bisurada® pode alterar a absorção de outros medicamentos, como alendronato, bisacodil, ferro, itraconazol, cetoconazol, cimetidina, gabapentina, por isso é recomendado manter um intervalo de 1 a 2 horas entre a tomada da Magnésia Bisurada® e a do outro medicamento.

A administração concomitante de Magnésia Bisurada® com antibióticos da classe das tetraciclina (doxiciclina, oxitetraciclina, minociclina, tetraciclina) não é recomendada. Também se deve evitar a administração do produto com os antibióticos da classe das quinolonas e das fluorquinolonas (ciprofloxacino, gemifloxacino, gatifloxacino, levofloxacino, moxifloxacino). Não utilizar o antiácido concomitantemente com azitromicina.

Se a administração de antibiótico e antiácido não puder ser evitada, recomenda-se a administração do antibiótico pelo menos de 1 a 2 horas antes do uso do antiácido. No caso dos antibióticos da classe das quinolonas e fluorquinolonas, estes podem ser administrados 6 horas após o uso de antiácidos.

Atenolol e propranolol não devem ser administrados junto com Magnésia Bisurada®. Caso seja necessário, o atenolol pode ser administrado 2 horas antes ou 6 horas depois da administração de antiácidos. Já com o propranolol, o consumo de antiácido deve ser evitado ou administrado respeitando o maior intervalo possível entre ambos.

O uso de captopril com Magnésia Bisurada® não é recomendado, entretanto se não puder ser evitado, o captopril deve ser administrado 2 horas antes do uso de antiácidos.

Levotiroxina, cloroquina e deferiprona somente podem ser administradas 4 horas após a ingestão de antiácidos. A fenitoína somente deve ser administrada concomitantemente com antiácidos se necessário, respeitando o maior intervalo possível entre ambos. A quinina não deve ser utilizada com antiácidos.

O uso de Magnésia Bisurada® com glipizida, glibenclamida e insulina pode causar hipoglicemia, por isso é recomendado o monitoramento da glicose no sangue.

Interações medicamento-alimento

Evitar o uso do medicamento com alimentos ácidos.

Interações medicamento-substâncias químicas

Evitar o uso do medicamento com bebidas alcoólicas.

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?

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em local protegido da umidade e da luz, em temperatura ambiente (entre 15 – 30°C).

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 físicas e organolépticas: Pastilha lisa, faces convexas com bordas levemente chanfradas, de cor branca a levemente acinzentada e sabor de hortelã.

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?

Dissolver na boca ou mastigar 1 ou 2 pastilhas, conforme necessidade. Não é preciso água.

Repetir a cada hora se os sintomas persistirem ou conforme indicação médica. Não ultrapassar a dose máxima de 10 pastilhas ao dia.

Não utilizar as dosagens máximas sugeridas por um período superior a 2 semanas, a não ser sob orientação médica. Não repetir a administração em intervalos menores que 1 hora.

Não engolir a pastilha inteira.

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?

Dissolver na boca ou mastigar 1 ou 2 pastilhas, conforme necessidade. Não repetir a administração em intervalos menores que 1 hora. Continue o tratamento normalmente, conforme necessidade. Não tome o dobro da dose. Não ultrapassar a dose máxima de 10 pastilhas ao 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?

Nas doses habituais, não foram observadas reações adversas importantes. Ocasionalmente, algumas reações podem ser associadas com o uso do medicamento, tais como:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Diarreia e flatulência (gases)

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Cólica abdominal (dor de barriga), constipação intestinal (prisão de ventre)

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 usar, acidentalmente, uma quantidade grande do medicamento, procure imediatamente um serviço médico ou um centro de desintoxicação.

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.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.3764.0180

Farm. Resp.: Dra. Viviane L. Santiago Ferreira

CRF-ES – 5139



Fabricado por: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco nº 32501 – km 32,5, Itapevi – SP – Brasil

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira

Registrado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS - Serra - ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

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

Esta bula foi aprovada em 09/03/2020.



Magnésia Bisurada_BU_PAC_001

Bula do paciente – Magnésia Bisurada_BU_PAC_001

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/03/2020	0715653/20-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2019	2299863/19-2	11197 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	11/11/2019	Dizeres legais	VP / VPS	63,7 MG + 521,0 MG + 67 MG + 3,3 MG PAST CT BL AL PLAS INC X 40 63,7 MG + 521,0 MG + 67 MG + 3,3 MG PAST CT BL AL PLAS INC X 200
26/04/2021	1598694/21-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9 – Reações Adversas	VPS	63,7 MG + 521,0 MG + 67 MG + 3,3 MG PAST CT BL AL PLAS INC X 40 63,7 MG + 521,0 MG + 67 MG + 3,3 MG PAST CT BL AL PLAS INC X 200