

GELMAX

EMS S/A

Pó efervescente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gelmax[®]

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Pó efervescente de 5 g.

hidróxido de alumínio 178 mg + hidróxido de magnésio 185 mg + carbonato de cálcio 230 mg sabor abacaxi.

Embalagem contendo 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g (sachê) contém:

hidróxido de alumínio 178 mg

hidróxido de magnésio 185 mg

carbonato de cálcio 230 mg

excipientes* q.s.q 1 sachê

*bicarbonato de sódio, ácido cítrico, carbonato de sódio, aspartamo, povidona, álcool etílico, corante amarelo tartrazina 5, aroma de abacaxi.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gelmax[®] está indicado no tratamento de acidez estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), enjoo, náusea, vômito, epigastria (dor na boca do estômago), má digestão, queimação, pirose (azia), esofagite péptica (inflamação da mucosa do esôfago), distensão abdominal, cinetose (sensação de enjoo e/ou desconforto provocada pelo movimento) e hérnia de hiato (deslizamento do estômago em direção ao esôfago devido ao enfraquecimento da musculatura do diafragma).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gelmax[®] apresenta em sua composição três substâncias: hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e o carbonato de cálcio.

Os hidróxidos de alumínio e de magnésio apresentam ação antiácida, reagindo com o ácido estomacal (ácido clorídrico) e resultando em cloreto de cálcio e água. O carbonato possui o mesmo efeito dos hidróxidos de alumínio e de magnésio, com a diferença de ser revestido, o que lhe dá uma ação prolongada e mascara o seu sabor desagradável.

Gelmax[®] neutraliza a hiperacidez gástrica resultando em aumento do pH estomacal e do duodeno.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gelmax[®] é contraindicado para os seguintes casos: hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue), disfunção renal grave, hipocloridria (diminuição do ácido clorídrico no suco gástrico), em crianças menores de 6 anos, no primeiro trimestre de gravidez, em pessoas com doenças renais, excesso de alumínio no sangue, constipação (prisão de ventre), obstrução gastrointestinal, hiperparatireoidismo (aumento do funcionamento da paratireóide) e hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

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.

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

Pessoas com doenças renais não devem fazer uso de Gelmax®, pois o hidróxido de magnésio ou qualquer outro sal de magnésio em presença de insuficiência renal provoca depressão do SNC (Sistema Nervoso Central) e outros sintomas de hipermagnesemia (alta concentração de magnésio no sangue).

O uso de antiácidos durante a gravidez (principalmente no primeiro trimestre), lactação e por crianças menores de 6 anos de idade deve ser somente por prescrição médica.

Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (dificuldade do coração em bombear o sangue), comprometimento renal, cirrose hepática, hipertensão (pressão alta) ou com dietas restritivas em sódio, pacientes em uso de corticosteróides e gestantes (ou em fase de lactação), devem consultar um médico antes de utilizar este produto.

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado de Gelmax® por pacientes idosos.

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

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

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.

Gelmax® pode interferir e alterar a absorção de outros fármacos, portanto, recomenda-se espaçar o tempo de administração em cerca de uma hora entre um e outro.

Interações Medicamento - Medicamento

Os seguintes medicamentos têm seu efeito diminuído quando administrados concomitantemente com Gelmax®: tetraciclina, fenitoína, antifúngicos azólicos (ex. fluconazol, itraconazol, isoconazol), etambutol, suplementos orais de ferro, cefalosporinas (como cefazolina e cefadroxil), gabapentina, digoxina, erlotinibe, atazanavir, amprenavir, preparações para tireóide (levotiroxina, por exemplo), bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo: amlodipina, nifedipina e verapamil).

A cloroquina e a hidroxicloroquina podem diminuir o efeito de Gelmax® quando administradas concomitantemente a ele.

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 (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Após preparo, ingerir imediatamente.

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.

Gelmax® pó efervescente sabor abacaxi: granulado na cor amarela, com odor e sabor abacaxi.

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?

Tomar o conteúdo de 1 ou 2 sachês, dissolvidos em ½ (meio) copo de água, meia a 1 hora após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Reações mais comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço abdominal, disgeusia (alteração do paladar), flatulência (gases intestinais), dor abdominal com cólicas, constipação (prisão de ventre), diarreia, náusea e vômitos.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alcalose, anorexia, impaction fecal (fezes endurecidas), hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue), litíase renal (pedras nos rins), inchaço dos tornozelos ou pés, hipermagnesemia (aumento de magnésio no sangue), hipofosfatemia (diminuição de fosfatos no sangue), desequilíbrio de eletrólitos (alterações nas concentrações dos sais presentes no sangue).

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?

Não há relatos de superdosagem com Gelmax®. Em caso de superdosagem acidental, recomenda-se buscar auxílio em um centro médico.

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

Reg. MS: nº 1.0235.0111

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina – CRF-SP nº. 22.234

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

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

SAC: 0800 – 191914

www.ems.com.br



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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0511843/14-3	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	–	–	–	–	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.
17/08/2015	0728826/15-3	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Alteração nos itens: QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / CONTRAINDICAÇÕES / ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Embalagem contendo 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.

25/03/2019	–	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014	0237788/14-8	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	06/06/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Embalagem contendo 10, 20, 50, 100 ou 200 sachês.
------------	---	---	------------	--------------	---	------------	--	--------	---

GELMAX

EMS S/A

Comprimido mastigável

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gelmax[®]

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio

APRESENTAÇÃO

Comprimidos mastigáveis – sabores limão e papaia/cassis

hidróxido de alumínio 178 mg + hidróxido de magnésio 185 mg + carbonato de cálcio 230 mg.

Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém:

hidróxido de alumínio 178 mg

hidróxido de magnésio 185 mg

carbonato de cálcio 230 mg

excipientes* q.s.q 1 comprimido mastigável

*(sabor limão): amido pré-gelatinizado, manitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma de limão, talco, estearato de magnésio, água purificada.

*(sabor papaia/cassis): amido pré-gelatinizado, manitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma de papaia/cassis, talco, estearato de magnésio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gelmax[®] está indicado no tratamento de acidez estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), enjôo, náusea, vômito, epigastria (dor na boca do estômago), má digestão, queimação, pirose (azia), esofagite péptica (inflamação da mucosa do esôfago), distensão abdominal, cinetose (sensação de enjôo e/ou desconforto provocada pelo movimento) e hérnia de hiato (deslizamento do estômago em direção ao esôfago devido ao enfraquecimento da musculatura do diafragma).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gelmax[®] apresenta em sua composição três substâncias: hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e o carbonato de cálcio.

Os hidróxidos de alumínio e de magnésio apresentam ação antiácida, reagindo com o ácido estomacal (ácido clorídrico) e resultando em cloreto de cálcio e água. O carbonato possui o mesmo efeito dos hidróxidos de alumínio e de magnésio, com a diferença de ser revestido, o que lhe dá uma ação prolongada e mascara o seu sabor desagradável.

Gelmax[®] neutraliza a hiperacidez gástrica resultando em aumento do pH estomacal e do duodeno.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gelmax[®] é contraindicado para os seguintes casos: hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue), disfunção renal grave, hipocloridria (diminuição do ácido clorídrico no suco gástrico), em crianças menores de 6 anos, no primeiro trimestre de gravidez, em pessoas com doenças renais, excesso de alumínio no sangue, constipação (prisão de ventre), obstrução gastrointestinal, hiperparatireoidismo (aumento do funcionamento da paratireóide) e hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

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

Pessoas com doenças renais não devem fazer uso de Gelmax[®], pois o hidróxido de magnésio ou qualquer outro sal de magnésio em presença de insuficiência renal provoca depressão do SNC (Sistema Nervoso Central) e outros sintomas de hipermagnesemia (alta concentração de magnésio no sangue).

O uso de antiácidos durante a gravidez (principalmente no primeiro trimestre), lactação e por crianças menores de 6 anos de idade deve ser somente por prescrição médica.

Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (dificuldade do coração em bombear o sangue), comprometimento renal, cirrose hepática, hipertensão (pressão alta) ou com dietas restritivas em sódio, pacientes em uso de corticosteróides e gestantes (ou em fase de lactação), devem consultar um médico antes de utilizar este produto.

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado de Gelmax® por pacientes idosos.

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

Gelmax® pode interferir e alterar a absorção de outros fármacos, portanto, recomenda-se espaçar o tempo de administração em cerca de uma hora entre um e outro.

Interações Medicamento - Medicamento

Os seguintes medicamentos têm seu efeito diminuído quando administrados concomitantemente com Gelmax®: tetraciclina, fenitoína, antifúngicos azólicos (ex. fluconazol, itraconazol, isoconazol), etambutol, suplementos orais de ferro, cefalosporinas (como cefazolina e cefadroxil), gabapentina, digoxina, erlotinibe, atazanavir, amprenavir, preparações para tireóide (levotiroxina, por exemplo), bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo: amlodipina, nifedipina e verapamil).

A cloroquina e a hidroxicloroquina podem diminuir o efeito de Gelmax® quando administradas concomitantemente a ele.

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 (15°C a 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.

Gelmax® comprimido mastigável sabor limão:

Comprimido na cor branca, circular, de faces planas e bordas chanfradas com sabor e odor de limão.

Gelmax® comprimido mastigável sabor papaia-cassis:

Comprimido na cor salmão, circular, de faces chanfradas com sabor e odor de papaia-cassis.

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?

Mastigar 1 a 2 comprimidos, meia a 1 hora após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Reações mais comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço abdominal, disgeusia (alteração do paladar), flatulência (gases intestinais), dor abdominal com cólicas, constipação (prisão de ventre), diarreia, náusea e vômitos.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alcalose, anorexia, impação fecal (fezes endurecidas), hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue), litíase renal (pedras nos rins), inchaço dos tornozelos ou pés, hipermagnesemia (aumento de magnésio no sangue), hipofosfatemia (diminuição de fosfatos no sangue), desequilíbrio de eletrólitos (alterações nas concentrações dos sais presentes no sangue).

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?

Não há relatos de superdosagem com Gelmax[®]. Em caso de superdosagem acidental, recomenda-se buscar auxílio em um centro médico.

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

Reg. MS: nº 1.0235.0111

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina – CRF-SP nº. 22.234

Registrado e Embalado por: EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Manaus/AM

ou

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

SAC: 0800 – 191914

www.ems.com.br



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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0511843/14-3	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	–	–	–	–	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis.
13/12/2017	2283289/17-1	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2016	2438724/16-8	10149 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL	27/11/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis.
25/03/2019	–	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014	0237788/14-8	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	06/06/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Caixa com 24 e display com 120 comprimidos mastigáveis.

GELMAX

EMS S/A

Suspensão oral

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gelmax[®]

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral – sabor hortelã

hidróxido de alumínio 35,6 mg/ml + hidróxido de magnésio 37,0 mg/ml + carbonato de cálcio 48,4 mg/ml.

Frasco com 240ml + copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

hidróxido de alumínio 35,6 mg

hidróxido de magnésio 37,0 mg

carbonato de cálcio 48,4 mg

veículo** q.s.q. 1 mL

*metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, essência de hortelã, digluconato clorexidina, simeticona, sorbitol, água purificada e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gelmax[®] está indicado no tratamento de acidez estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), enjôo, náusea, vômito, epigastria (dor na boca do estômago), má digestão, queimação, pirose (azia), esofagite péptica (inflamação da mucosa do esôfago), distensão abdominal, cinetose (sensação de enjôo e/ou desconforto provocada pelo movimento) e hérnia de hiato (deslizamento do estômago em direção ao esôfago devido ao enfraquecimento da musculatura do diafragma).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gelmax[®] apresenta em sua composição três substâncias: hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e o carbonato de cálcio.

Os hidróxidos de alumínio e de magnésio apresentam ação antiácida, reagindo com o ácido estomacal (ácido clorídrico) e resultando em cloreto de cálcio e água. O carbonato possui o mesmo efeito dos hidróxidos de alumínio e de magnésio, com a diferença de ser revestido, o que lhe dá uma ação prolongada e mascara o seu sabor desagradável.

Gelmax[®] neutraliza a hiperacidez gástrica resultando em aumento do pH estomacal e do duodeno.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gelmax[®] é contraindicado para os seguintes casos: hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue), disfunção renal grave, hipocloridria (diminuição do ácido clorídrico no suco gástrico), em crianças menores de 6 anos, no primeiro trimestre de gravidez, em pessoas com doenças renais, excesso de alumínio no sangue, constipação (prisão de ventre), obstrução gastrointestinal, hiperparatireoidismo (aumento do funcionamento da paratireóide) e hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

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

Pessoas com doenças renais não devem fazer uso de Gelmax[®], pois o hidróxido de magnésio ou qualquer outro sal de magnésio em presença de insuficiência renal provoca depressão do SNC (Sistema Nervoso Central) e outros sintomas de hipermagnesemia (alta concentração de magnésio no sangue).

O uso de antiácidos durante a gravidez (principalmente no primeiro trimestre), lactação e por crianças menores de 6 anos de idade deve ser somente por prescrição médica.

Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (dificuldade do coração em bombear o sangue), comprometimento renal, cirrose hepática, hipertensão (pressão alta) ou com dietas restritivas em sódio,

pacientes em uso de corticosteróides e gestantes (ou em fase de lactação), devem consultar um médico antes de utilizar este produto.

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado de Gelmax[®] por pacientes idosos.

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

Gelmax[®] pode interferir e alterar a absorção de outros fármacos, portanto, recomenda-se espaçar o tempo de administração em cerca de uma hora entre um e outro.

Interações Medicamento - Medicamento

Os seguintes medicamentos têm seu efeito diminuído quando administrados concomitantemente com Gelmax[®]: tetraciclina, fenitoína, antifúngicos azólicos (ex. fluconazol, itraconazol, isoconazol), etambutol, suplementos orais de ferro, cefalosporinas (como cefazolina e cefadroxil), gabapentina, digoxina, erlotinibe, atazanavir, amprenavir, preparações para tireóide (levotiroxina, por exemplo), bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo: amlodipina, nifedipina e verapamil).

A cloroquina e a hidroxicloroquina podem diminuir o efeito de Gelmax[®] quando administradas concomitantemente a ele.

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 (15°C a 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.

Gelmax[®] suspensão sabor hortelã:

Suspensão homogênea na cor branca, com odor e sabor de hortelã, isenta de partículas e material estranho.

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?

Agitar bem o frasco antes de usar.

Tomar 10 a 20 ml, meia a 1 hora após as refeições e ao deitar-se, ou segundo recomendações médicas. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Reações mais comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço abdominal, disgeusia (alteração do paladar), flatulência (gases intestinais), dor abdominal com cólicas, constipação (prisão de ventre), diarreia, náusea e vômitos.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alcalose, anorexia, impactação fecal (fezes endurecidas), hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue), litíase renal (pedras nos rins), inchaço dos tornozelos ou pés, hipermagnesemia (aumento de magnésio no sangue), hipofosfatemia (diminuição de fosfatos no sangue), desequilíbrio de eletrólitos (alterações nas concentrações dos sais presentes no sangue).

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?

Não há relatos de superdosagem com Gelmax[®]. Em caso de superdosagem acidental, recomenda-se buscar auxílio em um centro médico.

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

Reg. MS: nº 1.0235.0111

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina – CRF-SP nº. 22.234

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

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

SAC: 0800 – 191914

www.ems.com.br



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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0511843/14-3	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	–	–	–	–	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frasco com 240ml
25/03/2019	–	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014	0237788/14-8	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	06/06/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Frasco com 240ml