



Wyeth

MAGNÉSIA BISURADA[®]

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

PASTILHA

**CARBONATO DE MAGNÉSIO (67,00MG) + CARBONATO
BÁSICO DE BISMUTO (3,30MG) + CARBONATO DE
CÁLCIO (521,00MG) + BICARBONATO DE SÓDIO
(63,70MG)**

Product Information				
Product Description: BU MAGNESIA BISURADA BRASIL			Date: 03/05/2017	Proof #: 01
PAR Information:				
PAR #: 2017-0001986	Old Item Code: E1657-2	New Item Code: E1754-1	Plant Item Code: 03998 / 03504	Reg.Af. Item Code: MGB PAS P 03
Technical Information:				
Dimensions: 180 x 220 mm	Dieline Code: N/A	Pharmacode #: 205	Colors: ■ PMS Black U	
Description of changes: - Artwork change due LEA Project Phase 2 - MAH from Wyeth to Pfizer.			 Text Limit  Dieline	
Observations: - "Logistics of Change" Date 25-Jun-2017.				
ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.			Developed by: Marcello Bettega	

LEGEND

1.5 x 8.0
eyemarkPharmacode, arrow indicates
lead bar. Read direction will be
opposite the direction
indicated by the arrow.

Magnésia Bisurada®

carbonato de magnésio / carbonato básico de bismuto / carbonato de cálcio / bicarbonato de sódio

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.

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 da Magnésia Bisurada® e a do 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, hidrocortizona, beclometazona).
- 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-

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 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.





Product Information				
Product Description: BU MAGNESIA BISURADA BRASIL			Date: 03/05/2017	Proof #: 01
PAR Information:				
PAR #: 2017-0001986	Old Item Code: E1657-2	New Item Code: E1754-1	Plant Item Code: 03998 / 03504	Reg.Af. Item Code: MGB PAS P 03
Technical Information:				
Dimensions: 180 x 220 mm	Dieline Code: N/A	Pharmacode #: 205	Colors: ■ PMS Black U	
Description of changes: - Artwork change due LEA Project Phase 2 - MAH from Wyeth to Pfizer.			 Text Limit  Dieline	
Observations: - "Logistics of Change" Date 25-Jun-2017.				
ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.			Developed by: Marcello Bettega	

LEGEND

1.5 x 8.0
eyemark



Pharmacode, arrow indicates lead bar. Read direction will be opposite the direction indicated by the arrow.

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 do 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 ao Consumidor.

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.

DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0216.0248

Farm. Resp.: Carolina C. S. Rizoli

CRF-SP nº 27071

Fabricado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco nº 32501 - km 32,5

Itapevi - SP

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco nº 32501 - Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi - SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

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



0800 175934
www.pfizer.com.br



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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/03/2017.



MGB PAS P 03

Histórico de alteração da bula – Magnésia Bisurada

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0491750/1 4-2	10458- MEDICAMENTO NOVO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0491750/1 4-2	10458- MEDICAMENTO NOVO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP/ VPS	- 63,7MG + 521MG + 67MG + 3,3 MG PAST CT BL AL PLAS INC X 40 - 63,7MG + 521MG + 67MG + 3,3 MG PAST CT BL AL PLAS INC X 200
29/06/2015	0572941/1 5-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2014	0163589/1 4-1	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	01/06/2015	VP - 3. Quando Não Devo Usar este Medicamento? - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais VPS - Indicações - Exclusão dos Resultados de Eficácia - 3. Contraindicações - 4. Advertências e Precauções - 5. Interações Medicamentosas - Dizeres legais	VP/ VPS	- 63,7MG + 521MG + 67MG + 3,3 MG PAST CT BL AL PLAS INC X 40 - 63,7MG + 521MG + 67MG + 3,3 MG PAST CT BL AL PLAS INC X 200
25/07/2017	-	10286 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Rotulagem	17/02/2017	0282244/1 7-9	1876 – Especifico - Solicitação de transferência de titularidade de registro (cisão)	27/03/2017	Dizeres Legais	VP/ VPS	63,7MG + 521MG + 67MG + 3,3MG PAST CT BL AL PLAS INC X 8 63,7MG + 521MG + 67MG + 3,3MG PAST CT BL AL PLAS INC X 10 63,7MG + 521MG + 67MG + 3,3MG PAST CT BL AL PLAS INC X 40 63,7MG + 521MG + 67MG + 3,3MG