

Simeco Plus®

Bula para paciente

Suspensão

600 mg + 300 mg + 35 mg

Simeco Plus®
(hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona)

Suspensão

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Embalagens com frascos de vidro contendo 60 mL ou 240 mL da suspensão.

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão contém:

| | |
|--|--------|
| hidróxido de alumínio sob a forma de gel coloidal..... | 600 mg |
| hidróxido de magnésio | 300 mg |
| simeticona | 35 mg |
| excipientes q.s.p. | 5 mL |

Excipientes: sorbitol, citrato de potássio, glicerol, hiprolose, propilparabeno, butilparabeno, propilenoglicol, sacarina sódica, essência de hortelã, hipoclorito de sódio, hidróxido de amônio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Simeco Plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) é um medicamento antiácido, indicado nos casos de aumento da acidez gástrica, úlcera péptica, inflamação do esôfago (esofagite), do estômago (gastrite), do duodeno (duodenite) e hérnia de hiato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os componentes ativos de Simeco Plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) são: hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona.

O hidróxido de alumínio reage com o ácido gástrico, neutralizando-o. Além de suas propriedades antiácidas, o hidróxido de alumínio parece exercer outras ações terapêuticas, como a de formar uma película protetora sobre a lesão da mucosa, e de inibir a atividade da pepsina.

O hidróxido de magnésio também reage com o ácido gástrico, neutralizando-o. Os hidróxidos de alumínio e magnésio são considerados antiácidos não sistêmicos.

Enquanto o alumínio tem ação de prender o intestino, o magnésio tem efeito laxante. A proporção entre hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio em Simeco Plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) tem por finalidade evitar tanto a prisão de ventre quanto a diarreia. Uma vez que os pacientes com úlcera ou gastrite muitas vezes apresentam também meteorismo e flatulência, Simeco Plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) incorpora em sua fórmula a simeticona. A simeticona atua no estômago e no intestino, rompendo as bolhas que retêm os gases e que provocam flatulências e dores. Assim, os gases são eliminados mais facilmente, diminuindo o desconforto causado por eles. A ação antiácida de Simeco Plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) inicia-se logo após a ingestão do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com insuficiência renal não devem utilizar antiácidos contendo magnésio, a menos que seja indicado e esteja sob rigoroso controle médico. Pacientes com níveis baixos de fósforo no sangue (hipofosfatemia) não devem utilizar antiácidos contendo alumínio. A utilização de antiácidos durante a gravidez somente deve ser realizada sob orientação médica.

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

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

Gravidez e lactação: a utilização de antiácidos durante a gravidez somente deve ser realizada sob orientação médica.

Informar ao médico ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias: a absorção de alguns medicamentos pode ser alterada com o uso concomitante de antiácidos. Consequentemente, sempre que possível, deve-se evitar a administração de outros medicamentos durante o intervalo de uma a duas horas após o uso de antiácidos.

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

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 o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz. Após aberto, válido por 14 dias.

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.

Simeco Plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) é uma suspensão viscosa e limpa, de cor branca.

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?

Simeco Plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona) deve ser bem agitado antes do uso.

Uso adulto e pediátrico acima de 12 (doze) anos:

A recomendação de uso é de 1 (uma) ou 2 (duas) colheres de chá (5 mL ou 10 mL), 1 (uma) e 3 (três) horas após as refeições e ao deitar, totalizando 7 (sete) doses diárias. Outros esquemas apropriados a cada caso podem ser instituídos a critério médico. Não se recomenda exceder essas doses diárias, ou manter por mais de 14 (catorze) dias a dose máxima (duas colheres de chá - 10 mL - 7 vezes ao dia), exceto sob supervisão médica.

Após aberto, o medicamento é válido por 14 dias. Portanto, após 14 dias, o produto deve ser descartado.

Uso Pediátrico (acima de 4 anos de idade):

Crianças de 4 (quatro) a 7 (sete) anos: tomar 1 (uma) colher de café (2 mL), 1 (uma) a 2 (duas) vezes ao dia, 1 (uma) hora após as refeições, ou a critério médico.

Crianças de 7 (sete) a 12 (doze) anos: tomar 1 (uma) colher de chá (5 mL), 1 (uma) a 2 (duas) vezes ao dia, 1 (uma) hora após as refeições, ou a critério médico.

Outros esquemas apropriados a cada caso podem ser instituídos a critério médico.

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?

Use a medicação assim que lembrar que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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?

As reações adversas do Simeco Plus® (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona), agrupadas pela frequência de ocorrência são:

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

Gastrointestinal: diarreia; prisão-de-ventre; alteração do paladar; náuseas; vômitos; dor abdominal.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Gastrointestinal: fecaloma (impactação das fezes).

Equilíbrio hidroeletrolítico: inchaço nas pernas; elevação das concentrações de magnésio e cálcio no sangue; redução das concentrações de fosfato no sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas de superdose incluem tontura, fadiga, fraqueza muscular, náuseas e vômitos, perda de apetite, respiração lenta e superficial e perda de consciência.

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.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0043.0696

Farm. Resp. Subst.:

Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF 41.116

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Pouso Alegre - MG

SAC

supera.atende@superarx.com.br

0800-708-1818

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/03/2024.



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 |
| 27/06/2014 | 050779314 1 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Inclusão Inicial | VP | Suspensão 600 mg + 300 mg + 35 mg |
| 12/04/2021 | 139230021 5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Composição 2. Como este medicamento funciona? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais | VP | Suspensão 600 mg + 300 mg + 35 mg |
| 29/08/2023 | 091352623 1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Dizeres legais | VP | Suspensão 600 mg + 300 mg + 35 mg |

| | | | | | | | | | |
|------------------|------------------|---|------------------|------------------|------------------|------------------|--|----|---|
| 29/08/2023 | 091795523 4 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Dizeres legais | VP | Suspensão 600 mg + 300 mg + 35 mg |
| Não aplicável | Não aplicável | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? | VP | Suspensão 600 mg + 300 mg + 35 mg |