



ESTOMAZIL®

**(bicarbonato de sódio + carbonato de
sódio + ácido cítrico)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Pó Efervescente

462mg/g + 90mg/g + 438mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Estomazil®
bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico

APRESENTAÇÃO

Pó efervescente sabor abacaxi.
Embalagem contendo 01 frasco de 100g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do pó efervescente sabor abacaxi contém:

bicarbonato de sódio.....	462mg
carbonato de sódio.....	90mg
ácido cítrico.....	438mg
excipientes q.s.p.....	1g
(essência de abacaxi, amarelo de tartrazina e aspartamo).	

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como antiácido, para o tratamento da azia (acidez e queimação estomacal), dispepsia (sintomas de má digestão) e mal-estar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua promovendo o alívio da azia e do mal-estar, através da neutralização do ácido gástrico. Devido a sua rápida solubilidade, o bicarbonato de sódio tem eficácia imediata, pois é rapidamente absorvido por via oral, neutralizando a acidez do estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por conter bicarbonato de sódio o medicamento é contraindicado para uso em pacientes com alcalose respiratória e metabólica (alteração dos fluidos sanguíneos) preexistentes, em pacientes com hipocloridria (baixa quantidade de ácido clorídrico no estômago) e com hipocalcemia (baixa quantidade de cálcio no sangue) devido ao risco de desenvolver tetania (contrações musculares involuntárias) induzidas pela alcalose.

Por conter sais de sódio, o medicamento deve ser administrado com cuidado aos pacientes com problemas cardíacos, edema (inchaço), insuficiência renal, pressão alta ou aldosteronismo (doença rara ligada a elevação da pressão arterial).

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

Este medicamento deve ser usado cuidadosamente por pacientes portadores de doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. Deve-se evitar o uso prolongado de bicarbonato de sódio, a fim de se evitar o risco de hipernatremia (desequilíbrio na concentração de sódio no sangue).

O uso prolongado de bicarbonato de sódio, presente neste medicamento, com cálcio ou leite pode causar a síndrome “Milk-alkali” caracterizada por hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), acidose metabólica (acidez excessiva do sangue), insuficiência renal, confusão mental, náuseas, vômitos e dor de cabeça.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medicamento:

- cefpodoxima:** a absorção de cefpodoxima pode ser alterada pelo uso simultâneo com bicarbonato de sódio e outros sais de cálcio, alterando seus efeitos esperados.
- cetoconazol e itraconazol:** antiácidos podem diminuir a absorção e consequentemente os efeitos desses agentes. Recomenda-se a administração de antiácidos 4 horas antes, ou 3 horas após o uso desses fungicidas.
- digoxina:** a absorção oral de digoxina pode ser diminuída quando administrados com antiácidos, reduzindo sua eficácia.
- Antimuscarínicos (atropina, escopolamina, glicopirrolato, ipratrópico), captopril, clordiazepóxido, delavirdina, indometacina, penicilina, fenitoína e fenotiazinas (principalmente clorpromazina):** antiácidos

podem inibir a absorção oral dessas drogas, diminuindo seus efeitos. Assim, a administração simultânea deve ser evitada, separando as doses em, no mínimo, 2 horas, para evitar a interação.

- **memantina:** antiácidos podem diminuir a eliminação da memantina, resultando no acúmulo desta droga no organismo e em toxicidade potencial.

- **metenamina:** agentes alcalinizantes (antiácidos) podem inibir a eficácia da metenamina.

- **quinina:** antiácidos podem aumentar o risco de intoxicação por quinina.

- **composto contendo sódio:** alimentos ou medicamentos podem aumentar o risco de complicações pelo excesso de sódio, quando administrados juntamente com antiácidos contendo bicarbonato de sódio.

- **mefloquina:** antiácidos podem aumentar o risco de reações adversas, especialmente em pacientes com histórico de doenças neurológicas e psiquiátricas.

- **bisacodil:** antiácidos podem afetar a dissolução e os efeitos de comprimidos de bisacodil, por isso, deve-se manter um intervalo de 1 hora em relação ao uso de antiácidos.

- **sucralfato:** pode ter sua eficácia diminuída pelos antiácidos. Um intervalo de no mínimo 30 minutos é necessário entre a administração dos medicamentos.

- **bisfosfonatos (alendronato, risendronato, etidronato e tiludronato):** a administração simultânea com antiácidos pode interferir na absorção oral dos bisfosfonatos. Assim, recomenda-se um intervalo de no mínimo 2 horas para a administração entre esses dois medicamentos.

- **corticosteroídes:** o uso simultâneo com antiácidos pode induzir a um balanço negativo de cálcio, assim como a um aumento de sua eliminação renal.

- **micofenolato de mofetila:** ocorre diminuição da absorção desta droga, consequentemente uma diminuição de seus efeitos. A administração concomitante deve ser evitada.

- **fosfato de sódio:** deve-se aguardar no mínimo 1 hora entre a administração de antiácidos e o uso de suplementos contendo fosfato de sódio, para evitar uma redução da absorção/efeito deste.

- **gabapentina:** recomenda-se o uso de gabapentina cerca de 2 horas após o uso de antiácidos para minimizar a interação e a diminuição de seus efeitos.

- **rosuvastatina:** recomenda-se um intervalo de 2 horas para a administração de antiácidos.

- **medicamentos com revestimento gastro-resistentes:** com antiácidos, estes medicamentos podem ter sua absorção e efeitos modificados, podendo ocasionar irritação gástrica ou duodenal.

- **pancrelipase:** recomenda-se que estas preparações não sejam administradas juntamente com substâncias antiácidas, o resultado da interação com antiácido é imprevisível.

- **azitromicina, diritromicina e nitrofurantoína:** antiácidos podem interferir na absorção/efeitos destes medicamentos. A administração de antiácidos deve ocorrer após um intervalo de pelo menos 2 horas.

- **lactulose:** a administração com antiácidos deve ser evitada.

- **sotalol:** recomenda-se aguardar 2 horas após a administração de sotalol para o uso de antiácidos, a fim de se evitar uma alteração nos efeitos desta droga, resultando em perda da eficácia.

- **glipizida e gliburida:** dados demonstram um aumento da absorção/efeito da glipizida e da gliburida.

- **composto com ferro:** antiácidos podem diminuir a absorção oral desses compostos, devendo a administração simultânea ser evitada para minimizar esta interação.

Interações medicamento-alimento:

Deve-se observar o uso de Estomazil® com alimentos contendo altas concentrações de sódio, já que pelo fato deste medicamento conter bicarbonato de sódio, pode haver uma exacerbação dos sintomas associados ao excesso de sódio na corrente sanguínea.

Interações-medicamento-substância química:

Recomenda-se evitar a ingestão de bebida alcoólica durante o tratamento com Estomazil®.

Atenção: Contém o corante amarelo de tartrazina que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém fenilalanina.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 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.

Estomazil® pó efervescente sabor abacaxi apresenta-se como pó homogêneo de cor branca a levemente amarelo, odor característico de abacaxi e isento de partículas estranhas.

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?

Uso oral

Dissolver o conteúdo de 1 colher de chá (5g) em meio copo d'água. Deixar completar a efervescência e beber de uma só vez.

Para as indicações propostas de azia e má digestão, a dose contida em 1 colher de chá é suficiente, podendo ser repetida após 2 horas em caso de necessidade.

Dose máxima diária recomendada: 2 colheres de chá (10g/dia).

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?

Você deve usar o Estomazil® apenas quando os sintomas ocorrerem.

Não tome doses (1 colher de chá (5g)) com intervalo menor do que 2 horas e não exceda a dose máxima diária (2 colheres de chá).

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?

Como ocorre com outros antiácidos contendo os mesmos princípios ativos de Estomazil®, espera-se algumas reações adversas, na maioria das vezes associadas ao uso excessivo ou em pacientes com alguma deficiência no sistema renal.

Os eventos adversos de Estomazil® são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações comuns: retenção de líquidos ou diurese e desidratação, retenção de sódio, hipersecreção gástrica, rebote ácido (reincidência do incômodo), flatulência (gases), distensão gástrica (soluço; refluxo), cólicas abdominais, náuseas, vômitos; constipação (prisão de ventre) ou diarreia; hemorroidas ou fissuras anais (em pacientes com histórico de constipação); eructação (arrotos); cálculo renal (pedra nos rins) e/ou alcalose metabólica (alteração dos fluidos corporais) em pacientes predispostos.

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?

A ingestão de grande quantidade deste medicamento pode causar eructação (arrotos) e distúrbios gastrintestinais.

Pode levar à sobrecarga de sódio e à alcalose metabólica (excesso de bicarbonato tornando o pH do sangue elevado), que pode causar agitação, fraqueza, sede, diminuição da salivação, tontura, dor de cabeça, risco de hipotensão (pressão baixa) e taquicardia (palpitação).

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:

Registro: 1.7817.0039

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial – Barueri –SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



ANEXO B
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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/01/2023	639182/02-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2023	639182/02-3	1661- ESPECÍFICO – Inclusão de Novo Acondicionamento	28/11/2022	Lançamento Nova apresentação	VP/VPS	Pó efervescente frasco
16/06/2025		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/06/2025		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/06/2025	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? <u>III – DIZERES LEGAIS</u>	VP	Pó efervescente frasco
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR <u>III – DIZERES LEGAIS</u>	VPS	



ESTOMAZIL®

**(bicarbonato de sódio + carbonato de
sódio + ácido cítrico)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Pó Efervescente

462mg/g + 90mg/g + 438mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Estomazil®
bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico

APRESENTAÇÕES

Pó efervescente sabor abacaxi.
Embalagens contendo 06 ou 50 envelopes de 5g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do pó efervescente sabor abacaxi contém:

bicarbonato de sódio.....	462mg
carbonato de sódio.....	90mg
ácido cítrico.....	438mg
excipientes q.s.p.....	1g
(essência de abacaxi, amarelo de tartrazina e aspartamo).	

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como antiácido, para o tratamento da azia (acidez e queimação estomacal), dispepsia (sintomas de má digestão) e mal-estar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua promovendo o alívio da azia e do mal-estar, através da neutralização do ácido gástrico. Devido a sua rápida solubilidade, o bicarbonato de sódio tem eficácia imediata, pois é rapidamente absorvido por via oral, neutralizando a acidez do estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por conter bicarbonato de sódio o medicamento é contraindicado para uso em pacientes com alcalose respiratória e metabólica (alteração dos fluidos sanguíneos) preexistentes, em pacientes com hipocloridria (baixa quantidade de ácido clorídrico no estômago) e com hipocalcemia (baixa quantidade de cálcio no sangue) devido ao risco de desenvolver tetania (contrações musculares involuntárias) induzidas pela alcalose.

Por conter sais de sódio, o medicamento deve ser administrado com cuidado aos pacientes com problemas cardíacos, edema (inchado), insuficiência renal, pressão alta ou aldosteronismo (doença rara ligada a elevação da pressão arterial).

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

Este medicamento deve ser usado cuidadosamente por pacientes portadores de doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. Deve-se evitar o uso prolongado de bicarbonato de sódio, a fim de se evitar o risco de hipernatremia (desequilibrio na concentração de sódio no sangue).

O uso prolongado de bicarbonato de sódio, presente neste medicamento, com cálcio ou leite pode causar a síndrome “*Milk-alkali*” caracterizada por hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), acidose metabólica (acidez excessiva do sangue), insuficiência renal, confusão mental, náuseas, vômitos e dor de cabeça.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medicamento:

- **cefpodoxima:** a absorção de cefpodoxima pode ser alterada pelo uso simultâneo com bicarbonato de sódio e outros sais de cálcio, alterando seus efeitos esperados.
- **cetoconazol e itraconazol:** antiácidos podem diminuir a absorção e consequentemente os efeitos desses agentes. Recomenda-se a administração de antiácidos 4 horas antes, ou 3 horas após o uso desses fungicidas.
- **digoxina:** a absorção oral de digoxina pode ser diminuída quando administrados com antiácidos, reduzindo sua eficácia.
- **Antimuscarínicos (atropina, escopolamina, glicopirrolato, ipratrópico), captopril, clordiazepóxido, delavirdina, indometacina, penicilina, fenitoína e fenotiazinas (principalmente clorpromazina):** antiácidos podem inibir a absorção oral dessas drogas, diminuindo seus efeitos. Assim, a administração simultânea deve ser evitada, separando as doses em, no mínimo, 2 horas, para evitar a interação.
- **memantina:** antiácidos podem diminuir a eliminação da memantina, resultando no acúmulo desta droga no organismo e em toxicidade potencial.
- **metenamina:** agentes alcalinizantes (antiácidos) podem inibir a eficácia da metenamina.
- **quinina:** antiácidos podem aumentar o risco de intoxicação por quinina.
- **composto contendo sódio:** alimentos ou medicamentos podem aumentar o risco de complicações pelo excesso de sódio, quando administrados juntamente com antiácidos contendo bicarbonato de sódio.
- **mefloquina:** antiácidos podem aumentar o risco de reações adversas, especialmente em pacientes com histórico de doenças neurológicas e psiquiátricas.
- **bisacodil:** antiácidos podem afetar a dissolução e os efeitos de comprimidos de bisacodil, por isso, deve-se manter um intervalo de 1 hora em relação ao uso de antiácidos.
- **sucralfato:** pode ter sua eficácia diminuída pelos antiácidos. Um intervalo de no mínimo 30 minutos é necessário entre a administração dos medicamentos.
- **bisfosfonatos (alendronato, risendronato, etidronato e tiludronato):** a administração simultânea com antiácidos pode interferir na absorção oral dos bisfosfonatos. Assim, recomenda-se um intervalo de no mínimo 2 horas para a administração entre esses dois medicamentos.
- **corticosteroides:** o uso simultâneo com antiácidos pode induzir a um balanço negativo de cálcio, assim como a um aumento de sua eliminação renal.
- **micofenolato de mofetila:** ocorre diminuição da absorção desta droga, consequentemente uma diminuição de seus efeitos. A administração concomitante deve ser evitada.

- **fosfato de sódio:** deve-se aguardar no mínimo 1 hora entre a administração de antiácidos e o uso de suplementos contendo fosfato de sódio, para evitar uma redução da absorção/efeito deste.
- **gabapentina:** recomenda-se o uso de gabapentina cerca de 2 horas após o uso de antiácidos para minimizar a interação e a diminuição de seus efeitos.
- **rosuvastatina:** recomenda-se um intervalo de 2 horas para a administração de antiácidos.
- **medicamentos com revestimento gastro-resistentes:** com antiácidos, estes medicamentos podem ter sua absorção e efeitos modificados, podendo ocasionar irritação gástrica ou duodenal.
- **pancrelipase:** recomenda-se que estas preparações não sejam administradas juntamente com substâncias antiácidas, o resultado da interação com antiácido é imprevisível.
- **azitromicina, diritromicina e nitrofurantoína:** antiácidos podem interferir na absorção/efeitos destes medicamentos. A administração de antiácidos deve ocorrer após um intervalo de pelo menos 2 horas.
- **lactulose:** a administração com antiácidos deve ser evitada.
- **sotalol:** recomenda-se aguardar 2 horas após a administração de sotalol para o uso de antiácidos, a fim de se evitar uma alteração nos efeitos desta droga, resultando em perda da eficácia.
- **glipizida e gliburida:** dados demonstram um aumento da absorção/efeito da glipizida e da gliburida.
- **composto com ferro:** antiácidos podem diminuir a absorção oral desses compostos, devendo a administração simultânea ser evitada para minimizar esta interação.

Interações medicamento-alimento:

Deve-se observar o uso de Estomazil® com alimentos contendo altas concentrações de sódio, já que pelo fato deste medicamento conter bicarbonato de sódio, pode haver uma exacerbação dos sintomas associados ao excesso de sódio na corrente sanguínea.

Interações-medicamento-subsânciâa química:

Recomenda-se evitar a ingestão de bebida alcoólicas durante o tratamento com Estomazil®.

Atenção: Contém o corante amarelo de tartrazina que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém fenilalanina.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da 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.

Estomazil® pó efervescente sabor abacaxi apresenta-se como pó homogêneo de cor branca a levemente amarelo, odor característico de abacaxi, isento de partículas estranhas.

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?

Uso oral

Dissolver o conteúdo de 1 envelope (5g) em meio copo d'água. Deixar completar a efervescência e beber de uma só vez.

Para as indicações propostas de azia e má digestão, a dose contida em um envelope é suficiente, podendo ser repetida após 2 horas em caso de necessidade.

Dose máxima diária recomendada: 2 envelopes (10g/dia).

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?

Você deve usar o Estomazil® apenas quando os sintomas ocorrerem.

Não tome doses (1 envelope de 5g) com intervalo menor do que 2 horas e não exceda a dose máxima diária (2 envelopes).

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?

Como ocorre com outros antiácidos contendo os mesmos princípios ativos de Estomazil®, espera-se algumas reações adversas, na maioria das vezes associadas ao uso excessivo ou em pacientes com alguma deficiência no sistema renal.

Os eventos adversos de Estomazil® são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações comuns: retenção de líquidos ou diurese e desidratação, retenção de sódio, hipersecreção gástrica, rebote ácido (reincidência do incômodo), flatulência (gases), distensão gástrica (soluço; refluxo), cólicas abdominais, náuseas, vômitos; constipação (prisão de ventre) ou diarreia; hemorroidas ou fissuras anais (em pacientes com histórico de constipação); eructação (arrotos); cálculo renal (pedra nos rins) e/ou alcalose metabólica (alteração dos fluidos corporais) em pacientes predispostos.

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?

A ingestão de grande quantidade deste medicamento pode causar eructação (arrotos) e distúrbios gastrintestinais. Pode levar à sobrecarga de sódio e à alcalose metabólica (excesso de bicarbonato tornando o pH do sangue elevado), que pode causar agitação, fraqueza, sede, diminuição da salivação, tontura, dor de cabeça, risco de hipotensão (pressão baixa) e taquicardia (palpitação).

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:

Registro: 1.7817.0039

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial – Barueri –SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



ANEXO B
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
20/06/2014	0502596/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	0502596/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Pó Efervescente
28/01/2015	0079711/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015	0079711/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015	APRESENTAÇÕES (novos sabores) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente
08/03/2018	0181772/18-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2018	0181772/18-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente
04/05/2018	0354172/18-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2018	0354172/18-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (novas apresentações)	VP/VPS	Pó Efervescente
25/06/2020	2025092/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	2025092/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Apresentações) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente
23/01/2023	0069661/23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2023	0069661/23-5	10207-0 ESPECÍFICO- Atualização de especificações e métodos analíticos	28/11/2022	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente

16/06/2025		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/06/2025		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/06/2025	<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><u>III – DIZERES LEGAIS</u></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p><u>III – DIZERES LEGAIS</u></p>	VP	Pó Efervescente



ESTOMAZIL®

**(bicarbonato de sódio + carbonato de
sódio + ácido cítrico)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Pó Efervescente

462mg/g + 90mg/g + 438mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Estomazil®
bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico

APRESENTAÇÃO

Pó efervescente - guaraná.
Embalagem contendo 50 envelopes de 5g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do pó efervescente sabor guaraná contém:

bicarbonato de sódio.....	462mg
carbonato de sódio.....	90mg
ácido cítrico.....	438mg
excipientes q.s.p.....	1g

(corante caramelo, sacarina sódica e aroma de guaraná).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como antiácido, para o tratamento da azia (acidez e queimação estomacal), dispepsia (sintomas de má digestão) e mal-estar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua promovendo o alívio da azia e do mal-estar, através da neutralização do ácido gástrico. Devido a sua rápida solubilidade, o bicarbonato de sódio tem eficácia imediata, pois é rapidamente absorvido por via oral, neutralizando a acidez do estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por conter bicarbonato de sódio o medicamento é contraindicado para uso em pacientes com alcalose respiratória e metabólica (alteração dos fluidos sanguíneos) preexistentes, em pacientes com hipocloridria (baixa quantidade de ácido clorídrico no estômago) e com hipocalcemia (baixa quantidade de cálcio no sangue) devido ao risco de desenvolver tetania (contrações musculares involuntárias) induzidas pela alcalose.

Por conter sais de sódio, o medicamento deve ser administrado com cuidado aos pacientes com problemas cardíacos, edema (inchado), insuficiência renal, pressão alta ou aldosteronismo (doença rara ligada a elevação da pressão arterial).

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

Este medicamento deve ser usado cuidadosamente por pacientes portadores de doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. Deve-se evitar o uso prolongado de bicarbonato de sódio, a fim de se evitar o risco de hipernatremia (desequilibrio na concentração de sódio no sangue).

O uso prolongado de bicarbonato de sódio, presente neste medicamento, com cálcio ou leite pode causar a síndrome “*Milk-alkali*” caracterizada por hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), acidose metabólica (acidez excessiva do sangue), insuficiência renal, confusão mental, náuseas, vômitos e dor de cabeça.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medicamento:

- **cefpodoxima:** a absorção de cefpodoxima pode ser alterada pelo uso simultâneo com bicarbonato de sódio e outros sais de cálcio, alterando seus efeitos esperados.
- **cetoconazol e itraconazol:** antiácidos podem diminuir a absorção e consequentemente os efeitos desses agentes. Recomenda-se a administração de antiácidos 4 horas antes, ou 3 horas após o uso desses fungicidas.
- **digoxina:** a absorção oral de digoxina pode ser diminuída quando administrados com antiácidos, reduzindo sua eficácia.
- **Antimuscarínicos (atropina, escopolamina, glicopirrolato, ipratrópico), captopril, clordiazepóxido, delavirdina, indometacina, penicilina, fenitoína e fenotiazinas (principalmente clorpromazina):** antiácidos podem inibir a absorção oral dessas drogas, diminuindo seus efeitos. Assim, a administração simultânea deve ser evitada, separando as doses em, no mínimo, 2 horas, para evitar a interação.
- **memantina:** antiácidos podem diminuir a eliminação da memantina, resultando no acúmulo desta droga no organismo e em toxicidade potencial.
- **metenamina:** agentes alcalinizantes (antiácidos) podem inibir a eficácia da metenamina.
- **quinina:** antiácidos podem aumentar o risco de intoxicação por quinina.
- **composto contendo sódio:** alimentos ou medicamentos podem aumentar o risco de complicações pelo excesso de sódio, quando administrados juntamente com antiácidos contendo bicarbonato de sódio.
- **mefloquina:** antiácidos podem aumentar o risco de reações adversas, especialmente em pacientes com histórico de doenças neurológicas e psiquiátricas.
- **bisacodil:** antiácidos podem afetar a dissolução e os efeitos de comprimidos de bisacodil, por isso, deve-se manter um intervalo de 1 hora em relação ao uso de antiácidos.
- **sucralfato:** pode ter sua eficácia diminuída pelos antiácidos. Um intervalo de no mínimo 30 minutos é necessário entre a administração dos medicamentos.
- **bisfosfonatos (alendronato, risendronato, etidronato e tiludronato):** a administração simultânea com antiácidos pode interferir na absorção oral dos bisfosfonatos. Assim, recomenda-se um intervalo de no mínimo 2 horas para a administração entre esses dois medicamentos.
- **corticosteroides:** o uso simultâneo com antiácidos pode induzir a um balanço negativo de cálcio, assim como a um aumento de sua eliminação renal.
- **micofenolato de mofetila:** ocorre diminuição da absorção desta droga, consequentemente uma diminuição de seus efeitos. A administração concomitante deve ser evitada.

- **fosfato de sódio:** deve-se aguardar no mínimo 1 hora entre a administração de antiácidos e o uso de suplementos contento fosfato de sódio, para evitar uma redução da absorção/efeito deste.
- **gabapentina:** recomenda-se o uso de gabapentina cerca de 2 horas após o uso de antiácidos para minimizar a interação e a diminuição de seus efeitos.
- **rosuvastatina:** recomenda-se um intervalo de 2 horas para a administração de antiácidos.
- **medicamentos com revestimento gastro-resistentes:** com antiácidos, estes medicamentos podem ter sua absorção e efeitos modificados, podendo ocasionar irritação gástrica ou duodenal.
- **pancrelipase:** recomenda-se que estas preparações não sejam administradas juntamente com substâncias antiácidas, o resultado da interação com antiácido é imprevisível.
- **azitromicina, diritromicina e nitrofurantoína:** antiácidos podem interferir na absorção/efeitos destes medicamentos. A administração de antiácidos deve ocorrer após um intervalo de pelo menos 2 horas.
- **lactulose:** a administração com antiácidos deve ser evitada.
- **sotalol:** recomenda-se aguardar 2 horas após a administração de sotalol para o uso de antiácidos, a fim de se evitar uma alteração nos efeitos desta droga, resultando em perda da eficácia.
- **glipizida e gliburida:** dados demonstram um aumento da absorção/efeito da glipizida e da gliburida.
- **composto com ferro:** antiácidos podem diminuir a absorção oral desses compostos, devendo a administração simultânea ser evitada para minimizar esta interação.

Interações medicamento-alimento:

Deve-se observar o uso de Estomazil® com alimentos contendo altas concentrações de sódio, já que pelo fato deste medicamento conter bicarbonato de sódio, pode haver uma exacerbação dos sintomas associados ao excesso de sódio na corrente sanguínea.

Interações-medicamento-sustância química:

Recomenda-se evitar a ingestão de bebida alcoólicas durante o tratamento com Estomazil®.

Atenção: Contém o corante caramelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da 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.

Estomazil® pó efervescente sabor guaraná apresenta-se como pó homogêneo de cor branca a levemente caramelo, podendo apresentar pequena pintas escuras, odor característico de guaraná, isento de partículas estranhas.

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?

Uso oral

Dissolver o conteúdo de 1 envelope (5g) em meio copo d'água. Deixar completar a efervescência e beber de uma só vez.

Para as indicações propostas de azia e má digestão, a dose contida em um envelope é suficiente, podendo ser repetida após 2 horas em caso de necessidade.

Dose máxima diária recomendada: 2 envelopes (10g/dia).

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?

Você deve usar o Estomazil® apenas quando os sintomas ocorrerem.

Não tome doses (1 envelope de 5g) com intervalo menor do que 2 horas e não exceda a dose máxima diária (2 envelopes ou 2 colheres de chá).

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?

Como ocorre com outros antiácidos contendo os mesmos princípios ativos de Estomazil®, espera-se algumas reações adversas, na maioria das vezes associadas ao uso excessivo ou em pacientes com alguma deficiência no sistema renal.

Os eventos adversos de Estomazil® são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações comuns: retenção de líquidos ou diurese e desidratação, retenção de sódio, hipersecreção gástrica, rebote ácido (reincidente do incômodo), flatulência (gases), distensão gástrica (soluço; refluxo), cólicas abdominais, náuseas, vômitos; constipação (prisão de ventre) ou diarreia; hemorroidas ou fissuras anais (em pacientes com histórico de constipação); eructação (arrotos); cálculo renal (pedra nos rins) e/ou alcalose metabólica (alteração dos fluidos corporais) em pacientes predispostos.

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?

A ingestão de grande quantidade deste medicamento pode causar eructação (arrotos) e distúrbios gastrintestinais. Pode levar à sobrecarga de sódio e à alcalose metabólica (excesso de bicarbonato tornando o pH do sangue elevado), que pode causar agitação, fraqueza, sede, diminuição da salivação, tontura, dor de cabeça, risco de hipotensão (pressão baixa) e taquicardia (palpitação).

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:

Registro: 1.7817.0039

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial – Barueri –SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



ANEXO B
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
20/06/2014	0502596/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	0502596/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Pó Efervescente
28/01/2015	0079711/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015	0079711/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015	APRESENTAÇÕES (novos sabores) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente
08/03/2018	0181772/18-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2018	0181772/18-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente
04/05/2018	0354172/18-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2018	0354172/18-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (novas apresentações)	VP/VPS	Pó Efervescente
25/06/2020	2025092/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	2025092/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Apresentações) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente
23/01/2023	0069661/23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2023	0069661/23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente
12/07/2023	0716983/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2023	4368947/22-7	10207-0 ESPECÍFICO- Atualização de especificações e métodos analíticos	20/03/2023	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente

16/06/2025		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2025		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2025	<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III – DIZERES LEGAIS</p>	<p>VP</p> <p>VPS</p>	Pó Efervescente



ESTOMAZIL®

**(bicarbonato de sódio + carbonato de
sódio + ácido cítrico)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Pó Efervescente

462mg/g + 90mg/g + 438mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Estomazil®
bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico

APRESENTAÇÃO

Pó efervescente laranja.
Embalagem contendo 50 envelopes de 5g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do pó efervescente sabor laranja contém:

bicarbonato de sódio.....	462mg
carbonato de sódio.....	90mg
ácido cítrico.....	438mg
excipientes q.s.p.....	1g

(essência de laranja, aspartamo e amarelo crepúsculo).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como antiácido, para o tratamento da azia (acidez e queimação estomacal), dispepsia (sintomas de má digestão) e mal-estar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua promovendo o alívio da azia e do mal-estar, através da neutralização do ácido gástrico. Devido a sua rápida solubilidade, o bicarbonato de sódio tem eficácia imediata, pois é rapidamente absorvido por via oral, neutralizando a acidez do estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por conter bicarbonato de sódio o medicamento é contraindicado para uso em pacientes com alcalose respiratória e metabólica (alteração dos fluidos sanguíneos) preexistentes, em pacientes com hipocloridria (baixa quantidade de ácido clorídrico no estômago) e com hipocalcemia (baixa quantidade de cálcio no sangue) devido ao risco de desenvolver tetania (contrações musculares involuntárias) induzidas pela alcalose.

Por conter sais de sódio, o medicamento deve ser administrado com cuidado aos pacientes com problemas cardíacos, edema (inchaço), insuficiência renal, pressão alta ou aldosteronismo (doença rara ligada a elevação da pressão arterial).

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

Este medicamento deve ser usado cuidadosamente por pacientes portadores de doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. Deve-se evitar o uso prolongado de bicarbonato de sódio, a fim de se evitar o risco de hipernatremia (desequilíbrio na concentração de sódio no sangue).

O uso prolongado de bicarbonato de sódio, presente neste medicamento, com cálcio ou leite pode causar a síndrome “Milk-alkali” caracterizada por hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), acidose metabólica (acidez excessiva do sangue), insuficiência renal, confusão mental, náuseas, vômitos e dor de cabeça.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medicamento:

- **cefpodoxima:** a absorção de cefpodoxima pode ser alterada pelo uso simultâneo com bicarbonato de sódio e outros sais de cálcio, alterando seus efeitos esperados.

- **cetoconazol e itraconazol:** antiácidos podem diminuir a absorção e consequentemente os efeitos desses agentes. Recomenda-se a administração de antiácidos 4 horas antes, ou 3 horas após o uso desses fungicidas.

- **digoxina:** a absorção oral de digoxina pode ser diminuída quando administrados com antiácidos, reduzindo sua eficácia.

- **Antimuscarínicos (atropina, escopolamina, glicopirrolato, ipratrópico), captopril, clordiazepóxido, delavirdina, indometacina, penicilina, fenitoína e fenotiazinas (principalmente clorpromazina):** antiácidos

podem inibir a absorção oral dessas drogas, diminuindo seus efeitos. Assim, a administração simultânea deve ser evitada, separando as doses em, no mínimo, 2 horas, para evitar a interação.

- **memantina:** antiácidos podem diminuir a eliminação da memantina, resultando no acúmulo desta droga no organismo e em toxicidade potencial.

- **metenamina:** agentes alcalinizantes (antiácidos) podem inibir a eficácia da metenamina.

- **quinina:** antiácidos podem aumentar o risco de intoxicação por quinina.

- **composto contendo sódio:** alimentos ou medicamentos podem aumentar o risco de complicações pelo excesso de sódio, quando administrados juntamente com antiácidos contendo bicarbonato de sódio.

- **mefloquina:** antiácidos podem aumentar o risco de reações adversas, especialmente em pacientes com histórico de doenças neurológicas e psiquiátricas.

- **bisacodil:** antiácidos podem afetar a dissolução e os efeitos de comprimidos de bisacodil, por isso, deve-se manter um intervalo de 1 hora em relação ao uso de antiácidos.

- **sucralfato:** pode ter sua eficácia diminuída pelos antiácidos. Um intervalo de no mínimo 30 minutos é necessário entre a administração dos medicamentos.

- **bisfosfonatos (alendronato, risendronato, etidronato e tiludronato):** a administração simultânea com antiácidos pode interferir na absorção oral dos bisfosfonatos. Assim, recomenda-se um intervalo de no mínimo 2 horas para a administração entre esses dois medicamentos.

- **corticosteroides:** o uso simultâneo com antiácidos pode induzir a um balanço negativo de cálcio, assim como a um aumento de sua eliminação renal.

- **micofenolato de mofetila:** ocorre diminuição da absorção desta droga, consequentemente uma diminuição de seus efeitos. A administração concomitante deve ser evitada.

- **fosfato de sódio:** deve-se aguardar no mínimo 1 hora entre a administração de antiácidos e o uso de suplementos contendo fosfato de sódio, para evitar uma redução da absorção/efeito deste.

- **gabapentina:** recomenda-se o uso de gabapentina cerca de 2 horas após o uso de antiácidos para minimizar a interação e a diminuição de seus efeitos.

- **rosuvastatina:** recomenda-se um intervalo de 2 horas para a administração de antiácidos.

- **medicamentos com revestimento gastro-resistentes:** com antiácidos, estes medicamentos podem ter sua absorção e efeitos modificados, podendo ocasionar irritação gástrica ou duodenal.

- **pancrelipase:** recomenda-se que estas preparações não sejam administradas juntamente com substâncias antiácidas, o resultado da interação com antiácido é imprevisível.

- **azitromicina, diritromicina e nitrofurantoína:** antiácidos podem interferir na absorção/efeitos destes medicamentos. A administração de antiácidos deve ocorrer após um intervalo de pelo menos 2 horas.

- **lactulose:** a administração com antiácidos deve ser evitada.

- **sotalol:** recomenda-se aguardar 2 horas após a administração de sotalol para o uso de antiácidos, a fim de se evitar uma alteração nos efeitos desta droga, resultando em perda da eficácia.

- **glipizida e gliburida:** dados demonstram um aumento da absorção/efeito da glipizida e da gliburida.

- **composto com ferro:** antiácidos podem diminuir a absorção oral desses compostos, devendo a administração simultânea ser evitada para minimizar esta interação.

Interações medicamento-alimento:

Deve-se observar o uso de Estomazil® com alimentos contendo altas concentrações de sódio, já que pelo fato deste medicamento conter bicarbonato de sódio, pode haver uma exacerbação dos sintomas associados ao excesso de sódio na corrente sanguínea.

Interações-medicamento-subsânciâa química:

Recomenda-se evitar a ingestão de bebida alcoólicas durante o tratamento com Estomazil®.

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém fenilalanina

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da 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.

Estomazil® pó efervescente sabor laranja apresenta-se como pó homogêneo de cor branca a levemente laranja, odor característico de laranja, isento de partículas estranhas.

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?

Uso oral

Dissolver o conteúdo de 1 envelope (5g) em meio copo d'água. Deixar completar a efervescência e beber de uma só vez.

Para as indicações propostas de azia e má digestão, a dose contida em um envelope é suficiente, podendo ser repetida após 2 horas em caso de necessidade.

Dose máxima diária recomendada: 2 envelopes (10g/dia).

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?

Você deve usar o Estomazil® apenas quando os sintomas ocorrerem.

Não tome doses (1 envelope de 5g) com intervalo menor do que 2 horas e não exceda a dose máxima diária (2 envelopes).

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?

Como ocorre com outros antiácidos contendo os mesmos princípios ativos de Estomazil®, espera-se algumas reações adversas, na maioria das vezes associadas ao uso excessivo ou em pacientes com alguma deficiência no sistema renal.

Os eventos adversos de Estomazil® são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações comuns: retenção de líquidos ou diurese e desidratação, retenção de sódio, hipersecreção gástrica, rebote ácido (reincidente do incômodo), flatulência (gases), distensão gástrica (soluço; refluxo), cólicas abdominais, náuseas, vômitos; constipação (prisão de ventre) ou diarreia; hemorroidas ou fissuras anais (em pacientes com histórico de constipação); eructação (arrotos); cálculo renal (pedra nos rins) e/ou alcalose metabólica (alteração dos fluidos corporais) em pacientes predispostos.

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?

A ingestão de grande quantidade deste medicamento pode causar eructação (arrotos) e distúrbios gastrintestinais. Pode levar à sobrecarga de sódio e à alcalose metabólica (excesso de bicarbonato tornando o pH do sangue elevado), que pode causar agitação, fraqueza, sede, diminuição da salivação, tontura, dor de cabeça, risco de hipotensão (pressão baixa) e taquicardia (palpitação).

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:

Registro: 1.7817.0039

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 – Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial – Barueri –SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



ANEXO B
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
20/06/2014	0502596/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	0502596/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Pó Efervescente
28/01/2015	0079711/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015	0079711/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015	APRESENTAÇÕES (novos sabores) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente
08/03/2018	0181772/18-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2018	0181772/18-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente
04/05/2018	0354172/18-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2018	0354172/18-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (novas apresentações)	VP/VPS	Pó Efervescente
25/06/2020	2025092/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	2025092/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Apresentações) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente
12/07/2023	0716983/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de	12/07/2023	4369601/22-5 4369606/22-6	10199 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO	20/03/2023	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: (composição)	VP/	Pó Efervescente (laranja)

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			MODERADA DE EXCIPIENTE 10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS		5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: (composição) 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR		
16/06/2025		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2025		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2025	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Pó Efervescente
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR III – DIZERES LEGAIS	VPS	



ESTOMAZIL®

**(bicarbonato de sódio + carbonato de
sódio + ácido cítrico)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Pó Efervescente

462mg/g + 90mg/g + 438mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Estomazil®
bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico

APRESENTAÇÕES

Pó efervescente - sem sabor.
Embalagens contendo 6 ou 50 envelopes de 5g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do pó efervescente sem sabor contém:

bicarbonato de sódio.....	462mg
carbonato de sódio.....	90mg
ácido cítrico.....	438mg
excipientes q.s.p.....	1g

(aspartamo e manitol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como antiácido, para o tratamento da azia (acidez e queimação estomacal), dispepsia (sintomas de má digestão) e mal-estar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua promovendo o alívio da azia e do mal-estar, através da neutralização do ácido gástrico. Devido a sua rápida solubilidade, o bicarbonato de sódio tem eficácia imediata, pois é rapidamente absorvido por via oral, neutralizando a acidez do estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por conter bicarbonato de sódio o medicamento é contraindicado para uso em pacientes com alcalose respiratória e metabólica (alteração dos fluidos sanguíneos) preexistentes, em pacientes com hipocloridria (baixa quantidade de ácido clorídrico no estômago) e com hipocalcemia (baixa quantidade de cálcio no sangue) devido ao risco de desenvolver tetania (contrações musculares involuntárias) induzidas pela alcalose.

Por conter sais de sódio, o medicamento deve ser administrado com cuidado aos pacientes com problemas cardíacos, edema (inchado), insuficiência renal, pressão alta ou aldosteronismo (doença rara ligada a elevação da pressão arterial).

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

Este medicamento deve ser usado cuidadosamente por pacientes portadores de doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. Deve-se evitar o uso prolongado de bicarbonato de sódio, a fim de se evitar o risco de hipernatremia (desequilibrio na concentração de sódio no sangue).

O uso prolongado de bicarbonato de sódio, presente neste medicamento, com cálcio ou leite pode causar a síndrome “*Milk-alkali*” caracterizada por hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), acidose metabólica (acidez excessiva do sangue), insuficiência renal, confusão mental, náuseas, vômitos e dor de cabeça.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medicamento:

- **cefpodoxima:** a absorção de cefpodoxima pode ser alterada pelo uso simultâneo com bicarbonato de sódio e outros sais de cálcio, alterando seus efeitos esperados.
- **cetoconazol e itraconazol:** antiácidos podem diminuir a absorção e consequentemente os efeitos desses agentes. Recomenda-se a administração de antiácidos 4 horas antes, ou 3 horas após o uso desses fungicidas.
- **digoxina:** a absorção oral de digoxina pode ser diminuída quando administrados com antiácidos, reduzindo sua eficácia.
- **Antimuscarínicos (atropina, escopolamina, glicopirrolato, ipratrópico), captopril, clordiazepóxido, delavirdina, indometacina, penicilina, fenitoína e fenotiazinas (principalmente clorpromazina):** antiácidos podem inibir a absorção oral dessas drogas, diminuindo seus efeitos. Assim, a administração simultânea deve ser evitada, separando as doses em, no mínimo, 2 horas, para evitar a interação.
- **memantina:** antiácidos podem diminuir a eliminação da memantina, resultando no acúmulo desta droga no organismo e em toxicidade potencial.
- **metenamina:** agentes alcalinizantes (antiácidos) podem inibir a eficácia da metenamina.
- **quinina:** antiácidos podem aumentar o risco de intoxicação por quinina.
- **composto contendo sódio:** alimentos ou medicamentos podem aumentar o risco de complicações pelo excesso de sódio, quando administrados juntamente com antiácidos contendo bicarbonato de sódio.
- **mefloquina:** antiácidos podem aumentar o risco de reações adversas, especialmente em pacientes com histórico de doenças neurológicas e psiquiátricas.
- **bisacodil:** antiácidos podem afetar a dissolução e os efeitos de comprimidos de bisacodil, por isso, deve-se manter um intervalo de 1 hora em relação ao uso de antiácidos.
- **sucralfato:** pode ter sua eficácia diminuída pelos antiácidos. Um intervalo de no mínimo 30 minutos é necessário entre a administração dos medicamentos.
- **bisfosfonatos (alendronato, risendronato, etidronato e tiludronato):** a administração simultânea com antiácidos pode interferir na absorção oral dos bisfosfonatos. Assim, recomenda-se um intervalo de no mínimo 2 horas para a administração entre esses dois medicamentos.
- **corticosteroides:** o uso simultâneo com antiácidos pode induzir a um balanço negativo de cálcio, assim como a um aumento de sua eliminação renal.
- **micofenolato de mofetila:** ocorre diminuição da absorção desta droga, consequentemente uma diminuição de seus efeitos. A administração concomitante deve ser evitada.

- **fosfato de sódio:** deve-se aguardar no mínimo 1 hora entre a administração de antiácidos e o uso de suplementos contendo fosfato de sódio, para evitar uma redução da absorção/efeito deste.
- **gabapentina:** recomenda-se o uso de gabapentina cerca de 2 horas após o uso de antiácidos para minimizar a interação e a diminuição de seus efeitos.
- **rosuvastatina:** recomenda-se um intervalo de 2 horas para a administração de antiácidos.
- **medicamentos com revestimento gastro-resistentes:** com antiácidos, estes medicamentos podem ter sua absorção e efeitos modificados, podendo ocasionar irritação gástrica ou duodenal.
- **pancrelipase:** recomenda-se que estas preparações não sejam administradas juntamente com substâncias antiácidas, o resultado da interação com antiácido é imprevisível.
- **azitromicina, diritromicina e nitrofurantoína:** antiácidos podem interferir na absorção/efeitos destes medicamentos. A administração de antiácidos deve ocorrer após um intervalo de pelo menos 2 horas.
- **lactulose:** a administração com antiácidos deve ser evitada.
- **sotalol:** recomenda-se aguardar 2 horas após a administração de sotalol para o uso de antiácidos, a fim de se evitar uma alteração nos efeitos desta droga, resultando em perda da eficácia.
- **glipizida e gliburida:** dados demonstram um aumento da absorção/efeito da glipizida e da gliburida.
- **composto com ferro:** antiácidos podem diminuir a absorção oral desses compostos, devendo a administração simultânea ser evitada para minimizar esta interação.

Interações medicamento-alimento:

Deve-se observar o uso de Estomazil® com alimentos contendo altas concentrações de sódio, já que pelo fato deste medicamento conter bicarbonato de sódio, pode haver uma exacerbação dos sintomas associados ao excesso de sódio na corrente sanguínea.

Interações-medicamento-sustância química:

Recomenda-se evitar a ingestão de bebida alcoólicas durante o tratamento com Estomazil®.

Atenção: Contém fenilalanina

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da 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.

Estomazil® pó efervescente sem sabor apresenta-se como pó homogêneo de cor branca, isento de partículas estranhas.

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?**Uso oral**

Dissolver o conteúdo de 1 envelope (5g) em meio copo d'água. Deixar completar a efervescência e beber de uma só vez.

Para as indicações propostas de azia e má digestão, a dose contida em um envelope é suficiente, podendo ser repetida após 2 horas em caso de necessidade.

Dose máxima diária recomendada: 2 envelopes (10g/dia).

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?

Você deve usar o Estomazil® apenas quando os sintomas ocorrerem.

Não tome doses (1 envelope de 5g) com intervalo menor do que 2 horas e não exceda a dose máxima diária (2 envelopes).

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?

Como ocorre com outros antiácidos contendo os mesmos princípios ativos de Estomazil®, espera-se algumas reações adversas, na maioria das vezes associadas ao uso excessivo ou em pacientes com alguma deficiência no sistema renal.

Os eventos adversos de Estomazil® são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações comuns: retenção de líquidos ou diurese e desidratação, retenção de sódio, hipersecreção gástrica, rebote ácido (reincidência do incômodo), flatulência (gases), distensão gástrica (soluço; refluxo), cólicas abdominais, náuseas, vômitos; constipação (prisão de ventre) ou diarreia; hemorroidas ou fissuras anais (em pacientes com histórico de constipação); eructação (arrotos); cálculo renal (pedra nos rins) e/ou alcalose metabólica (alteração dos fluidos corporais) em pacientes predispostos.

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?

A ingestão de grande quantidade deste medicamento pode causar eructação (arrotos) e distúrbios gastrintestinais.

Pode levar à sobrecarga de sódio e à alcalose metabólica (excesso de bicarbonato tornando o pH do sangue elevado), que pode causar agitação, fraqueza, sede, diminuição da salivação, tontura, dor de cabeça, risco de hipotensão (pressão baixa) e taquicardia (palpitação).

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:

Registro: 1.7817.0039

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 – Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial – Barueri –SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



ANEXO B
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
20/06/2014	0502596/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	0502596/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Pó Efervescente
28/01/2015	0079711/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015	0079711/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015	APRESENTAÇÕES (novos sabores) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente
08/03/2018	0181772/18-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2018	0181772/18-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente
04/05/2018	0354172/18-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2018	0354172/18-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (novas apresentações)	VP/VPS	Pó Efervescente
25/06/2020	2025092/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	2025092/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Apresentações) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Efervescente
12/07/2023	0716983/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2023	0716983/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2023	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Pó Efervescente
							7.. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	

16/06/2025		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2025		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2025	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Pó Efervescente
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III – DIZERES LEGAIS		



ESTOMAZIL®

**(bicarbonato de sódio + carbonato de
sódio + ácido cítrico)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Pó Efervescente

462mg/g + 90mg/g + 438mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Estomazil®
bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico

APRESENTAÇÕES

Pó efervescente - sem sabor.
Embalagem contendo 01 frasco com 100g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do pó efervescente sem sabor contém:

bicarbonato de sódio.....	462mg
carbonato de sódio.....	90mg
ácido cítrico.....	438mg
excipientes q.s.p.....	1g

(aspartamo e manitol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como antiácido, para o tratamento da azia (acidez e queimação estomacal), dispepsia (sintomas de má digestão) e mal-estar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua promovendo o alívio da azia e do mal-estar, através da neutralização do ácido gástrico. Devido a sua rápida solubilidade, o bicarbonato de sódio tem eficácia imediata, pois é rapidamente absorvido por via oral, neutralizando a acidez do estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por conter bicarbonato de sódio o medicamento é contraindicado para uso em pacientes com alcalose respiratória e metabólica (alteração dos fluidos sanguíneos) preexistentes, em pacientes com hipocloridria (baixa quantidade de ácido clorídrico no estômago) e com hipocalcemia (baixa quantidade de cálcio no sangue) devido ao risco de desenvolver tetania (contrações musculares involuntárias) induzidas pela alcalose.

Por conter sais de sódio, o medicamento deve ser administrado com cuidado aos pacientes com problemas cardíacos, edema (inchado), insuficiência renal, pressão alta ou aldosteronismo (doença rara ligada a elevação da pressão arterial).

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

Este medicamento deve ser usado cuidadosamente por pacientes portadores de doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. Deve-se evitar o uso prolongado de bicarbonato de sódio, a fim de se evitar o risco de hipernatremia (desequilibrio na concentração de sódio no sangue).

O uso prolongado de bicarbonato de sódio, presente neste medicamento, com cálcio ou leite pode causar a síndrome “*Milk-alkali*” caracterizada por hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), acidose metabólica (acidez excessiva do sangue), insuficiência renal, confusão mental, náuseas, vômitos e dor de cabeça.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medicamento:

- **cefpodoxima:** a absorção de cefpodoxima pode ser alterada pelo uso simultâneo com bicarbonato de sódio e outros sais de cálcio, alterando seus efeitos esperados.
- **cetoconazol e itraconazol:** antiácidos podem diminuir a absorção e consequentemente os efeitos desses agentes. Recomenda-se a administração de antiácidos 4 horas antes, ou 3 horas após o uso desses fungicidas.
- **digoxina:** a absorção oral de digoxina pode ser diminuída quando administrados com antiácidos, reduzindo sua eficácia.
- **Antimuscarínicos (atropina, escopolamina, glicopirrolato, ipratrópico), captopril, clordiazepóxido, delavirdina, indometacina, penicilina, fenitoína e fenotiazinas (principalmente clorpromazina):** antiácidos podem inibir a absorção oral dessas drogas, diminuindo seus efeitos. Assim, a administração simultânea deve ser evitada, separando as doses em, no mínimo, 2 horas, para evitar a interação.
- **memantina:** antiácidos podem diminuir a eliminação da memantina, resultando no acúmulo desta droga no organismo e em toxicidade potencial.
- **metenamina:** agentes alcalinizantes (antiácidos) podem inibir a eficácia da metenamina.
- **quinina:** antiácidos podem aumentar o risco de intoxicação por quinina.
- **composto contendo sódio:** alimentos ou medicamentos podem aumentar o risco de complicações pelo excesso de sódio, quando administrados juntamente com antiácidos contendo bicarbonato de sódio.
- **mefloquina:** antiácidos podem aumentar o risco de reações adversas, especialmente em pacientes com histórico de doenças neurológicas e psiquiátricas.
- **bisacodil:** antiácidos podem afetar a dissolução e os efeitos de comprimidos de bisacodil, por isso, deve-se manter um intervalo de 1 hora em relação ao uso de antiácidos.
- **sucralfato:** pode ter sua eficácia diminuída pelos antiácidos. Um intervalo de no mínimo 30 minutos é necessário entre a administração dos medicamentos.
- **bisfosfonatos (alendronato, risendronato, etidronato e tiludronato):** a administração simultânea com antiácidos pode interferir na absorção oral dos bisfosfonatos. Assim, recomenda-se um intervalo de no mínimo 2 horas para a administração entre esses dois medicamentos.
- **corticosteroides:** o uso simultâneo com antiácidos pode induzir a um balanço negativo de cálcio, assim como a um aumento de sua eliminação renal.
- **micofenolato de mofetila:** ocorre diminuição da absorção desta droga, consequentemente uma diminuição de seus efeitos. A administração concomitante deve ser evitada.

- **fosfato de sódio:** deve-se aguardar no mínimo 1 hora entre a administração de antiácidos e o uso de suplementos contento fosfato de sódio, para evitar uma redução da absorção/efeito deste.
- **gabapentina:** recomenda-se o uso de gabapentina cerca de 2 horas após o uso de antiácidos para minimizar a interação e a diminuição de seus efeitos.
- **rosuvastatina:** recomenda-se um intervalo de 2 horas para a administração de antiácidos.
- **medicamentos com revestimento gastro-resistentes:** com antiácidos, estes medicamentos podem ter sua absorção e efeitos modificados, podendo ocasionar irritação gástrica ou duodenal.
- **pancrelipase:** recomenda-se que estas preparações não sejam administradas juntamente com substâncias antiácidas, o resultado da interação com antiácido é imprevisível.
- **azitromicina, diritromicina e nitrofurantoína:** antiácidos podem interferir na absorção/efeitos destes medicamentos. A administração de antiácidos deve ocorrer após um intervalo de pelo menos 2 horas.
- **lactulose:** a administração com antiácidos deve ser evitada.
- **sotalol:** recomenda-se aguardar 2 horas após a administração de sotalol para o uso de antiácidos, a fim de se evitar uma alteração nos efeitos desta droga, resultando em perda da eficácia.
- **glipizida e gliburida:** dados demonstram um aumento da absorção/efeito da glipizida e da gliburida.
- **composto com ferro:** antiácidos podem diminuir a absorção oral desses compostos, devendo a administração simultânea ser evitada para minimizar esta interação.

Interações medicamento-alimento:

Deve-se observar o uso de Estomazil® com alimentos contendo altas concentrações de sódio, já que pelo fato deste medicamento conter bicarbonato de sódio, pode haver uma exacerbação dos sintomas associados ao excesso de sódio na corrente sanguínea.

Interações-medicamento-sustância química:

Recomenda-se evitar a ingestão de bebida alcoólicas durante o tratamento com Estomazil®.

Atenção: Contém fenilalanina

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 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.

Estomazil® pó efervescente sem sabor apresenta-se como pó homogêneo de cor branca, isento de partículas estranhas.

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?

Uso oral

Dissolver 1 colher de chá (5g) em meio copo d'água. Deixar completar a efervescência e beber de uma só vez.

Para as indicações propostas de azia e má digestão, a dose de 5g (1 colher de chá) do pó efervescente é o suficiente podendo ser repetida após 2 horas em caso de necessidade.

Dose máxima diária recomendada: 2 colheres de chá (10g/dia).

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?

Você deve usar o Estomazil® apenas quando os sintomas ocorrerem.

Não tome doses (1 colher de chá (5g)) com intervalo menor do que 2 horas e não exceda a dose máxima diária (2 colheres de chá).

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?

Como ocorre com outros antiácidos contendo os mesmos princípios ativos de Estomazil®, espera-se algumas reações adversas, na maioria das vezes associadas ao uso excessivo ou em pacientes com alguma deficiência no sistema renal.

Os eventos adversos de Estomazil® são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações comuns: retenção de líquidos ou diurese e desidratação, retenção de sódio, hipersecreção gástrica, rebote ácido (reincidente do incômodo), flatulência (gases), distensão gástrica (soluço; refluxo), cólicas abdominais, náuseas, vômitos; constipação (prisão de ventre) ou diarreia; hemorroidas ou fissuras anais (em pacientes com histórico de constipação); eructação (arrotos); cálculo renal (pedra nos rins) e/ou alcalose metabólica (alteração dos fluidos corporais) em pacientes predispostos.

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?

A ingestão de grande quantidade deste medicamento pode causar eructação (arrotos) e distúrbios gastrintestinais.

Pode levar à sobrecarga de sódio e à alcalose metabólica (excesso de bicarbonato tornando o pH do sangue elevado), que pode causar agitação, fraqueza, sede, diminuição da salivação, tontura, dor de cabeça, risco de hipotensão (pressão baixa) e taquicardia (palpitação).

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:

Registro: 1.7817.0039

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980 – Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial – Barueri –SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



ANEXO B
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
12/07/2023	0716983/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2023	2655693/22-6	1661 ESPECÍFICO - Inclusão de Novo Acondicionamento	13/03/2023	Lançamento nova apresentação	VP/VPS	Pó Efervescente Frasco
16/06/2025		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2025		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2025	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Pó Efervescente Frasco
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III – DIZERES LEGAIS	VPS	