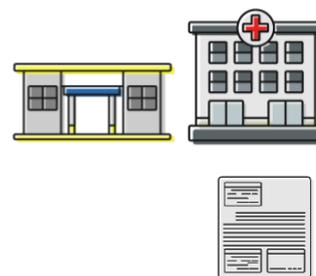


# HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO



Kaic Leite Meira

## 1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO<sup>1</sup>

- 23384 Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio suspensão oral (60 mg + 40 mg)/mL frasco com no mínimo 100 mL – UBS e Uso Hospitalar.

## 2. CLASSE TERAPÊUTICA<sup>1</sup>

Grupo terapêutico - antiácidos.

## 3. INDICAÇÕES<sup>2,3</sup>

O medicamento é indicado, como coadjuvante, no tratamento da hiperacidez estomacal, reduzindo o excesso de ácido gástrico que é produzido pelo estômago. Auxilia no tratamento da azia, gastrite, úlcera gástrica, úlcera duodenal, esofagite de refluxo e hérnia de hiato.

### 3.1 PROTOCOLO SES

Protocolo Atenção à Saúde da Mulher no Pré-natal, Puerpério e Cuidados ao Recém-nascido. Portaria SES-DF Nº 342 de 28.06.2017, publicada no DODF Nº 124 de 30.06.2017.

### 3.2 PROTOCOLO MS

Não se aplica.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES<sup>3,4</sup>

Este medicamento é contraindicado para pacientes que estejam fazendo uso de qualquer forma de tetraciclina, pacientes com insuficiência renal severa, hipofosfatemia e obstrução intestinal.

Além dessas, também é contraindicada quando há hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.

## 5. ADMINISTRAÇÃO E USO<sup>3,4</sup>

### 5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (VO).

### 5.2 MODO DE USO

Administrar o medicamento por via oral sem a presença de alimentos que contenham alumínio, como antiácidos, ligantes de fosfato e citratos. Administrar com intervalo de 15 min antes de alimentos. Administrar o medicamento 4 vezes ao dia antes das refeições e antes de deitar.

### **5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO**

#### **5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE**

Não se aplica.

#### **5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA**

Não se aplica.

#### **5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS**

Não se aplica.

### **5.4 DOSAGENS**

#### **5.4.1 DOSE MÁXIMA**

Dose máxima por via oral: 40 mL/dia.

#### **5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME**

Não se aplica.

### **5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA**

Não se aplica.

## **6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE<sup>3,4</sup>**

### **6.1 FARMACODINÂMICA**

#### **6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO**

Neutralização do ácido clorídrico existente no suco gástrico, aumentando o pH estomacal.

#### **6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO**

Imediata.

### **6.2 FARMACOCINÉTICA**

#### **6.2.1 ABSORÇÃO**

- **BIODISPONIBILIDADE**

Os sais de alumínio são pouco absorvidos pelo trato gastrointestinal, porém os íons de magnésio possuem 30% de absorção no intestino.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

Não se aplica.

#### **6.2.2 DISTRIBUIÇÃO**

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

Não se aplica.

- **SOLUBILIDADE**

Não se aplica.

#### **6.2.3 METABOLISMO**

Não se aplica.

#### 6.2.4 ELIMINAÇÃO

- MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO

Não se aplica.

### 7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<sup>3,4,7</sup>

#### 7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- ❖ Alopurinol: pode haver redução da eficácia. Administrar o antiácido pelo menos 3 horas após o alopurinol;
- ❖ Amprenavir/delavirdina: pode haver redução da eficácia. Espaçar as doses em pelo menos uma hora;
- ❖ Cloroquina: pode haver redução da eficácia. Evitar o uso concomitante. Espaçar a administração em pelo menos 4 horas;
- ❖ Dicumarol: pode haver aumento do risco de hemorragia. Escalonar as doses e monitorar o paciente para possível sangramento;
- ❖ Digoxina: pode haver redução da eficácia. Monitorar os níveis séricos. Espaçar as doses em 2 horas;
- ❖ Etambutol: pode haver redução da concentração sérica. Espaçar a administração em pelo menos 4 horas;
- ❖ Fosfatos (via oral): pode haver redução da absorção. Separar a administração em pelo menos 1 hora;
- ❖ Quinolonas: pode haver redução da eficácia. Evitar o uso concomitante. Administrar ciprofloxacino 2 horas antes ou 6 horas após o antiácido; moxifloxacino 4 horas antes ou 8 horas após o antiácido; levofloxacino e norfloxacino pelo menos 2 horas antes ou após o antiácido. Monitorar o paciente para eficácia antibiótica;
- ❖ Gabapentina: pode haver redução da eficácia. Monitorar os níveis séricos. Evitar o uso do antiácido pelo menos 2 horas após a administração da gabapentina;
- ❖ Itraconazol: pode haver perda da eficácia. Administrar o itraconazol pelo menos 1 hora antes ou 2 horas após o antiácido;
- ❖ Lansoprazol: pode haver redução da biodisponibilidade. Administrar pelo menos 1 hora após o antiácido;
- ❖ Levotiroxina: pode haver redução da eficácia. Espaçar a administração por 4 horas. Monitorar os níveis de TSH;
- ❖ Micofenolato de mofetila: pode haver diminuição da eficácia. Evitar o uso concomitante ou escalonar as doses;

- ❖ Poliestirenosulfonato de sódio: pode haver aumento do risco de alcalose metabólica. Separar a administração ou administrar o poliestireno por via retal. Monitorar o paciente para evidências de alcalose;
- ❖ Propranolol: pode haver redução da biodisponibilidade. Separar a administração tanto quanto possível e monitorar o paciente para a eficácia do propranolol;
- ❖ Quinidina: risco de toxicidade pela quinidina (arritmia ventricular, hipotensão, exacerbação de insuficiência cardíaca). O uso concomitante não é recomendado. Monitorar o paciente para sinais de toxicidade (visão turva, cefaleia, náusea, delírio, psicose). Monitorar níveis plasmáticos da quinidina e reduzir a dose se necessário. Antiácido contendo somente alumínio pode ser preferido para terapia inicial;
- ❖ Tacrolimo: pode haver aumento da exposição ao tacrolimo;
- ❖ Tetraciclina: pode haver redução da eficácia. O uso concomitante não é recomendado. Administrar a tetraciclina pelo menos 1 a 2 horas antes do antiácido. Monitorar o paciente para eficácia antibiótica;
- ❖ Ticlopidina: pode haver redução da eficácia. A administração concomitante não é recomendada. Administrar pelo menos 1 a 2 horas antes do antiácido.

## 7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

A administração concomitante de produtos contendo alumínio (por exemplo, antiácidos e ligantes de fosfato) e citratos pode aumentar significativamente as concentrações de alumínio no soro, resultando em toxicidade. Os citratos ou ácido cítrico estão contidos em diversos tipos de refrigerantes, frutas cítricas, sucos e formulações de medicamentos efervescentes e dispersíveis. Os citratos aumentam a absorção gastrointestinal do alumínio por um mecanismo desconhecido, que pode envolver a formação de um complexo solúvel de alumínio-citrato. Vários estudos relataram que o citrato aumenta a absorção de alumínio de 4,6 a 50 vezes em indivíduos saudáveis. Pacientes com insuficiência renal possuem risco aumentado de desenvolver hiperalbuminemia e encefalopatia. Fatalidades foram relatadas. Pacientes com insuficiência renal ou em hemodiálise também podem estar em risco, caso faça uso de hidróxido de alumínio e haja ingestão de refrigerantes e formulações de medicamentos efervescentes ou dispersíveis que contenham citratos ou ácido cítrico. Não há estudos sobre o efeito que as frutas cítricas ou sucos teriam na absorção de alumínio em pacientes saudáveis.

O uso concomitante de produtos e alimentos contendo alumínio e citrato deve ser evitado por pacientes com insuficiência renal. Pacientes em hemodiálise devem ser especialmente advertidos sobre remédios e refrigerantes efervescentes e dispersíveis sem prescrição médica.

Alguns especialistas também recomendam que os pacientes saudáveis devem separar as doses de antiácidos e citratos contendo alumínio por 2 a 3 horas. A administração de antiácidos contendo alumínio em conjunto com nutrição enteral pode resultar em precipitado alumínio-proteína da nutrição (complexo insolúvel) e obstrução dos tubos de alimentação.

### **7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS**

Não foram encontradas citações referentes às interações do medicamento com exames laboratoriais

## **8. EFEITOS ADVERSOS<sup>3,4</sup>**

### **8.1 GRAVES**

Este medicamento pode causar hipofosfatemia com aumento da reabsorção óssea, hipercalciúria e risco de osteomalácia (pacientes com dieta restrita em fosfato ou em terapia prolongada); hiperalbuminemia (em insuficientes renais); hipermagnesemia (em insuficientes renais), caracterizada por hipotensão, náusea, vômito, alterações no eletrocardiograma, depressão mental ou respiratória e coma. Encefalopatia, demência e anemia microcítica pelo acúmulo de alumínio.

### **8.2 COMUNS**

Este medicamento pode causar obstipação (devido ao alumínio); obstrução intestinal (uso prolongado de altas doses); diarreia (devido ao magnésio).

Além desses, também são relatados gosto de giz e dores de estômago.

## **9. AJUSTES DE DOSE<sup>3,4</sup>**

### **9.1. INJURIA RENAL**

#### **9.1.1 ADULTO**

Uso é contraindicado.

#### **9.1.2 CRIANÇA E NEONATO**

Uso é contraindicado.

#### **9.1.3 HEMODIÁLISE**

Não se aplica.

### **9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA**

#### **9.2.1 ADULTO**

Não se aplica.

#### **9.2.2 CRIANÇA E NEONATO**

Não se aplica.

## **10. PRECAUÇÕES<sup>3,4</sup>**

### **10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ**

Categoria C de risco na gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

#### **10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO**

Não se aplica.

#### **10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA**

Não se aplica.

#### **10.4 CUIDADOS NO IDOSO**

Não se aplica.

### **11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO<sup>3</sup>**

Armazenar a temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C. Proteger da luz. Não congelar.

### **12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO<sup>2,5</sup>**

#### **12.1 PRESCRIÇÃO**

##### **12.1.1 RECEITUÁRIO**

Receiturário simples.

##### **12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA**

Não se aplica.

##### **12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO**

Não se aplica.

##### **12.1.4 VALIDADE**

A validade da receita é de 30 dias a partir da sua data de emissão.

#### **12.2 DISPENSAÇÃO**

A dispensação dar-se-á nas Farmácias das Unidades Básicas de Saúde mediante a retenção da segunda via do receituário.

### **13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE<sup>4</sup>**

- ❖ Respeitar o intervalo de 2 a 4 horas entre a administração do antiácido e de outros medicamentos.
- ❖ Ingerir no intervalo das refeições e antes de dormir.
- ❖ Não tomar com quantidade significativa de leite ou derivados.
- ❖ Prazo máximo de duas semanas de utilização. Informar se houver recorrência da condição.
- ❖ Efeito laxativo se uso frequente ou em doses altas.

### **14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE<sup>4</sup>**

Não se recomenda a utilização deste medicamento por um período superior a 2 semanas.

### **15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 1 – Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados - REME/DF - versão para profissionais de saúde [Internet]. Brasília: [citado em 05 Nov. 2020]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/REME-versa%CC%83o-profissionais-de-sau%CC%81de-1.p>
- 2 – Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde, Comissão permanente de protocolos de atenção à Saúde. Portaria SES-DF Nº 342 de 28 de junho de 2017. Aprova o Protocolo de Atenção à saúde da mulher no Pré-Natal, Puerpério e Cuidados ao Recém-nascido. Diário Oficial do Distrito Federal, Nº 124 de 30.06.2017.
- 3 – Kollangel® [Bula]. Bahia: Natulab Laboratório S. A, 2019.
- 4 – Medscape [Internet]. WebMD LLC. Aluminum hydroxide/magnesium hydroxide [Citado em 05 Nov 2020]. Disponível em: <https://reference.medscape.com/drug/riopan-comagaldrox-aluminum-hydroxide-magnesium-hydroxide-341992>
- 5 – Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal. Portaria nº 250, de 17 de dezembro de 2014. Dispõe sobre normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde da Assistência Farmacêutica Básica, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Diário Oficial da União. 30 dez. 2014; Seção 1.
- 6 – Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.
- 7 – Drugs.com [Internet]. Aluminum hydroxide / magnesium hydroxide and Alcohol / Food Interactions. [Citado em 01 Dez 2020]. Disponível em: <https://www.drugs.com/food-interactions/aluminum-hydroxide-magnesium-hydroxide.html>

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	«Kaic Leite Meira»	«Farmacêutico»	«23/12/2020»
Revisão	«Antonio Marco Sant Anna Souza»	«Enfermeiro»	«17/01/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges »	«Diretora de Assitência Farmacêutica»	«14/05/2021»
Atualização	«atualizadores»	«cargoatualizador»	«dt_criacao»