



**LuftaGastro<sup>®</sup>**

**Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.**

**Suspensão**

(Cada 10 ml da suspensão contém:

alginate de sódio.....1000 mg

bicarbonato de potássio.....200 mg)

## **LUFTAGASTRO** alginato de sódio + bicarbonato de potássio

### **APRESENTAÇÕES**

Suspensão oral contendo 100 mg/ml de alginato de sódio + 20 mg/ml de bicarbonato de potássio. Frascos contendo 150 ml.

Sachês contendo 10 ml disponíveis em unidades ou em embalagem contendo 12 sachês.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 10 ml da suspensão contém:

alginato de sódio.....1000 mg

bicarbonato de potássio.....200 mg

**Excipientes:** carbonato de cálcio, carbomer, hidróxido de sódio, sacarina sódica, aromatizante de menta, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

### **1. INDICAÇÕES**

LUFTAGASTRO é um medicamento indicado para os sintomas do refluxo de ácidos, bile e pepsina no esôfago, como regurgitação ácida, queimação e dispepsia, inclusive após cirurgias gástricas, hérnia de hiato e esofagite. Indicado também para os sintomas do refluxo supraesofágico. Pode ser utilizado durante o tratamento com inibidores da bomba de próton ou antagonistas dos receptores H<sub>2</sub>.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Diversos estudos comprovaram a eficácia clínica do alginato de sódio no controle dos sintomas dispépticos, inclusive aqueles que ocorrem durante a gestação. Uma revisão sobre o assunto foi recentemente publicada, concluindo que medicações a base do alginato de sódio têm rápido início de ação, semelhante aos antiácidos comuns, mas com maior duração de ação que esta classe (até 4 h vs. 30-40 minutos) (1).

Chatfield e cols. (2) avaliaram num estudo multicêntrico, duplo-cego randomizado e controlado com placebo, a eficácia de LUFTAGASTRO em comparação com placebo, em 98 pacientes com doença do refluxo gastroesofágico. Após duas e quatro semanas, a melhora obtida com LUFTAGASTRO foi superior ao placebo tanto na avaliação do paciente quanto pela avaliação médica. Observou-se menor taxa de abandono do estudo por falta de eficácia ou eventos adversos no grupo placebo em comparação com o grupo tratado com LUFTAGASTRO (40% vs. 21%;  $p = 0,04$ ). Giannini e cols. (3) avaliaram eficácia e segurança de LUFTAGASTRO tendo como comparador um antiácido a base de magaldrato (aluminato de magnésio hidratado) num estudo aberto envolvendo 191 pacientes com duração de 14 dias. Observou-se maior frequência de resposta clínica (melhora dos sintomas de refluxo) em menos de 30 minutos no grupo que usou LUFTAGASTRO (49,4% vs. 40,4%;  $p = 0,0074$ ). Além disso, uma maior proporção de pacientes reportou remissão completa dos sintomas após o uso de LUFTAGASTRO (81,6% vs. 73,9%).

Lindow e cols. (4) avaliaram em um estudo aberto e multicêntrico, a eficácia e segurança de LUFTAGASTRO em gestantes com sintomas de refluxo. Cento e quarenta e oito gestantes com idade gestacional inferior a 38 semanas foram tratadas com LUFTAGASTRO (5-10 ml por tomada no momento dos sintomas, até o máximo de 40 ml/dia) durante 4 semanas. O tratamento foi considerado como “muito bom” ou “bom” pelos investigadores para 88% das pacientes. A maior parte das pacientes (57%) reportou melhora dos sintomas em até 10 minutos após a administração da medicação, e quase todas (93%) tiveram melhora em até 20 minutos. A taxa de complicações periparto foi considerada dentro do esperado para gestações normais e nenhum evento adverso sério observado nas mães e nos conceptos foi considerado atribuível ao tratamento com LUFTAGASTRO.

A eficácia e segurança do alginato de sódio em gestantes foi confirmada no estudo publicado por Uzan e cols. (5), no qual 50 gestantes no 2º e 3º trimestres de gestação foram tratadas. Observou-se pelo menos alguma melhora em 98% das pacientes, sendo que a resposta foi classificada como “boa” ou “muito boa” em 72%. A tolerabilidade foi considerada “excelente” em 38% e “boa” em 48% dos casos. Nenhum evento adverso relacionado à gestação foi reportado. Destacou-se ainda, que devido à sua ação mecânica, localizada na parte superior do estômago, o produto não ocasiona nenhuma reação iatrogênica à mãe ou ao feto.

Strugala et al (6) avaliaram o uso de alginato de sódio em pacientes grávidas com sintomas de azia em um estudo multicêntrico, aberto, prospectivo. Cento e quarenta e quatro gestantes com idade gestacional inferior a 38 semanas do Reino Unido e da África do Sul foram tratadas com alginato de sódio por até 4 semanas. O tratamento foi considerado “muito bom” ou “bom” para 91% das pacientes, de acordo com avaliação do investigador. A maioria das pacientes optou por continuar o tratamento após as 4 semanas do período de tratamento do protocolo, seguindo prática clínica regular, e acompanhamento pós tratamento. Os sintomas de refluxo noturno tiveram melhora significativa com o

tratamento com alginato, que representa uma melhora na qualidade de vida das grávidas. Não houve alterações de nível sérico de sódio e potássio. Nenhum evento adverso sério nos fetos ou recém-nascidos foi considerado possível ou provavelmente relacionado ao alginato de sódio.

Dettmar e cols. (7) compararam o alginato de sódio (20 ml de suspensão com alginato de sódio 50mg/ml, bicarbonato de sódio 26,7mg/ml e carbonato de cálcio 16mg/ml) com omeprazol (10 mg), ranitidina (75 mg) e controle (água) quanto à rapidez para a elevação do pH gástrico e para o alívio de sintomas relacionados ao refluxo gastroesofágico. Como era de se esperar pelo seu mecanismo de ação que dispensa a absorção sistêmica, o alginato de sódio foi superior na 1ª hora pós-administração em manter o pH gástrico mais elevado e em controlar os sintomas de refluxo, em comparação com omeprazol e ranitidina e também com o controle. Os mesmos autores demonstraram em um estudo de farmacocinética que a administração da suspensão a base de alginato de sódio não interfere na absorção de omeprazol, possibilitando, desta forma, a administração dos dois medicamentos ao mesmo paciente (8).

O tratamento combinado com cimetidina (200 mg) e alginato de sódio (500 mg), administrados 4 vezes ao dia, foi comparado com a cimetidina em dose plena (400 mg, 4 vezes ao dia) em um estudo clínico envolvendo 312 pacientes. Após 12 semanas de acompanhamento, 91,6% dos pacientes em uso da terapia combinada apresentaram melhora dos sintomas de refluxo, em comparação com 75,3% dos pacientes usando apenas cimetidina ( $p < 0,01$ ) (9).

McGlashan e cols (10). Avaliaram 49 pacientes com diagnóstico de refluxo supraesofágico, (índice de sintomas de refluxo [ISR] >10 juntamente com escore de achados de refluxo [EAR] >5), que foram randomizados para tratamento com LUFTAGASTRO (10 ml após as três principais refeições e antes de dormir) ou para observação apenas. Inicialmente, todos os pacientes foram acompanhados por 2 meses, período este que poderia ser estendido até 6 meses a critério do investigador. Os desfechos primário e secundário foram as variações no ISR e no EAR entre o início do acompanhamento e após 2 meses, respectivamente. Observou-se melhora no ISR nos dois grupos, mas a diferença entre o basal e a avaliação de 2 meses nos pacientes tratados com LUFTAGASTRO foi estatisticamente superior ao observado no grupo sem tratamento (diferença = -5,26; IC95%, -8,81 a -1,72;  $p = 0,005$ ). Quanto ao EAR, somente os pacientes tratados com LUFTAGASTRO apresentou melhora significativa do EAR ( $p < 0,01$ ). Como em outros estudos com LUFTAGASTRO, o perfil de segurança foi extremamente favorável: o número de eventos adversos reportados foi semelhante entre os grupos LUFTAGASTRO e controle (136 e 127 eventos adversos, respectivamente). Dez eventos (7% do grupo LUFTAGASTRO) foram considerados possivelmente ou provavelmente relacionados ao medicamento em investigação.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Após a ingestão de LUFTAGASTRO, a suspensão reage rapidamente com o ácido gástrico e forma um aglomerado de gel de ácido algínico com pH aproximadamente neutro, que possui baixa densidade devido ao dióxido de carbono formado a partir da reação do bicarbonato de potássio com o ácido gástrico, e assim flutua sobre o conteúdo estomacal impedindo o refluxo gastroesofágico por até 4 horas. Em casos severos, a barreira de gel de ácido algínico pode refluir pelo esôfago em substituição ao conteúdo gástrico, promovendo alívio da pirose e queimação. Além disso, há evidências *in vitro* de que a barreira é capaz de capturar e manter em seu interior a bile e a pepsina, promovendo proteção da mucosa esofágica da ação destas substâncias.

LUFTAGASTRO possui mecanismo de ação físico, uma vez que não é absorvido pela circulação sistêmica. A formação do aglomerado de gel de ácido algínico é muito rápida, em torno de 15 segundos, pois independe de processos biológicos. Por este motivo, o início do alívio dos sintomas dispépticos costuma ser muito rápido após a administração do alginato de sódio.

Um estudo pré-clínico confirmou que a absorção sistêmica dos alginatos administrados por via oral é desprezível; após a alimentação de ratos com alginatos marcados com  $^{14}\text{C}$ ; a recuperação da radioatividade nas fezes foi de 85-91%, na urina de 0,11-0,16%, no dióxido de carbono expirado de 0,21-0,42% e no plasma após 17 horas de 0,002-0,007% (11). Os sais de bicarbonato e carbonato como o bicarbonato de potássio são absorvidos, e na ausência de deficiência de carbonato de hidrogênio no plasma, os íons de carbonato de hidrogênio são prontamente excretados na urina.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

LUFTAGASTRO não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao alginato de sódio, bicarbonato de potássio ou a qualquer componente da fórmula, incluindo os ésteres.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A eficácia do medicamento pode ser reduzida em pacientes com níveis de ácido gástrico muito baixos.

Cada 10 ml de LUFTAGASTRO contém 106 mg (4,6 mmol) de sódio e 78 mg (2,0 mmol) de potássio. Estas concentrações devem ser levadas em consideração quando uma dieta com restrição de sal está recomendada, por exemplo, em casos de falência cardíaca congestiva ou insuficiência renal ou quando administrado concomitantemente com outras drogas que possam aumentar o nível de potássio plasmático.

Cada 10 ml de LUFTAGASTRO contém 200 mg (2,0 mmol) de carbonato de cálcio. Recomenda-se cuidado ao tratar pacientes com hipercalcemia, nefrocalcinose e cálculo renal contendo cálcio recorrente.

Se os sintomas não diminuírem após 7 dias, o quadro clínico do paciente deve ser reavaliado.

Este medicamento contém metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

**Influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas:** LUFTAGASTRO não exerce qualquer influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

**Categoria de risco na gravidez: A**

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

Estudos clínicos com mais de 500 mulheres grávidas indicaram não haver malformação no feto ou toxicidade neonatal do alginato, uma das substâncias ativas do LUFTAGASTRO. Um desses estudos foi realizado especificamente com LUFTAGASTRO, com a utilização do mesmo por 150 gestantes. As mulheres dos estudos estavam com até 38 semanas de gestação. Informações específicas sobre o uso do medicamento no primeiro trimestre da gestação (até 12 semanas) são escassas. Os estudos não indicaram problemas relacionados a parto ou trabalho de parto. Também há uma grande quantidade de dados de experiência pós-comercialização (comercializado desde 1996), não havendo relatos de malformação no feto ou toxicidade neonatal.

Não há efeitos conhecidos em lactentes. Assim, LUFTAGASTRO pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação, se clinicamente necessário.

Não há efeitos conhecidos na fertilidade humana.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Após a administração de LUFTAGASTRO, aguardar 2 horas para o uso de outros medicamentos, especialmente tetraciclina, fluoroquinolonas, sais de ferro, hormônios da tireoide, cloroquina, bifosfonatos e estramustina.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar LUFTAGASTRO em temperatura ambiente (15 a 30°C). Não refrigerar ou congelar. Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, LUFTAGASTRO em frasco é válido por 6 meses.**

A suspensão de LUFTAGASTRO apresenta aspecto viscoso, esbranquiçado, com odor e sabor de menta.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Adultos, idosos e crianças acima de 12 anos: tomar 5 a 10 ml após as três principais refeições do dia e antes de dormir.

A dose máxima diária não deve ultrapassar 40 ml.

**LUFTAGASTRO frasco:** Agite antes de usar.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reações desconhecidas (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): manifestações alérgicas, tais como urticária, broncoespasmo e reações anafiláticas ou anafilatóides podem ocorrer em pacientes sensíveis aos componentes da fórmula.

Reações incomuns ( $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ ): distúrbios gastrointestinais (diarreia, náusea e vômito).

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Em caso de superdose, o paciente pode apresentar distensão abdominal. Neste caso, proceder com tratamento sintomático.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

MS 1.7390.0005

Farm. Resp.: Fabiana Seung Ji de Queiroz - CRF-SP 38.720

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800 887 0749

[www.reckitt.com/br](http://www.reckitt.com/br)

**Fabricado por:** Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited. Hull, East Yorkshire, Inglaterra.

**Importado por:** Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.

Rod. Raposo Tavares, 8015, km 18, São Paulo/SP. CNPJ: 59.557.124/0001-15.

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



LGP\_LIQ\_0424

## Referências bibliográficas

1. Mandel KG, Daggy BP, Brodie DA, Jacoby HI. Review article: alginate-raft formulations in the treatment of heartburn and acid reflux. *Aliment Pharmacol Ther.* 2000;14(6):669-90. Epub 2000/06/10.
2. Chatfield S. A comparison of the efficacy of the alginate preparation, Gaviscon Advance, with placebo in the treatment of gastro-oesophageal reflux disease. *Curr Med Res Opin.* 1999;15(3):152-9. Epub 2000/01/06.
3. Giannini EG, Zentilin P, Dulbecco P, Iiritano E, Bilardi C, Savarino E, et al. A comparison between sodium alginate and magaldrate anhydrous in the treatment of patients with gastroesophageal reflux symptoms. *Dig Dis Sci.* 2006;51(11):1904-9. Epub 2006/09/16.
4. Lindow SW, Regnell P, Sykes J, Little S. An open-label, multicentre study to assess the safety and efficacy of a novel reflux suppressant (Gaviscon Advance) in the treatment of heartburn during pregnancy. *Int J Clin Pract.* 2003;57(3):175-9. Epub 2003/05/02.
5. Uzan M, Uzan S, Sureau C, Richard-Berthe C. [Heartburn and regurgitation in pregnancy. Efficacy and innocuousness of treatment with Gaviscon suspension]. *Rev Fr Gynecol Obstet.* 1988;83(7-9):569-72. Epub 1988/07/01. Pyrosis et regurgitations au cours de la grossesse. Efficacite et innocuite d'un traitement par Gaviscon suspension
6. Strugala V, Bassin J., Swales VS, Lindow SW, Dettmar PW, Thomas ECM. Assessment of the safety of a raft-forming alginate reflux suppressant (Liquid Gaviscon) for the treatment of heartburn during Pregnancy. *ISRN Obstet Gynecol* 2012; 2012:481870.
7. Dettmar PW, Sykes J, Little SL, Bryan J. Rapid onset of effect of sodium alginate on gastro-oesophageal reflux compared with ranitidine and omeprazole, and relationship between symptoms and reflux episodes. *Int J Clin Pract.* 2006;60(3):275-83. Epub 2006/02/24.
8. Dettmar PW, Hampson FC, Jain A, Choubey S, Little SL, Baxter T. Administration of an alginate based gastric reflux suppressant on the bioavailability of omeprazole. *Indian J Med Res.* 2006;123(4):517-24. Epub 2006/06/20.
9. Combination of cimetidine and alginic acid: an improvement in the treatment of oesophageal reflux disease. Cooperative Oesophageal Group. *Gut.* 1991;32(7):819-22. Epub 1991/07/01.
10. McGlashan JA, Johnstone LM, Sykes J, Strugala V, Dettmar PW. The value of a liquid alginate suspension (Gaviscon Advance) in the management of laryngopharyngeal reflux. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2009;266(2):243-51. Epub 2008/05/29.
11. Humphreys ER, Triffitt JT. Absorption by the rat of alginate labelled with carbon-14. *Nature.* 1968;219(5159):1172-3. Epub 1968/09/14.

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expedient	Assuntos	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
13/12/2016	2594946/16-2	10458 – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/ VPS	Frascos contendo 150 mL. Sachês contendo 10 mL.
12/04/2019	0333200/19-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/ VPS	Frascos contendo 150 mL. Sachês contendo 10 mL.
25/11/2020	4157887/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Frascos contendo 150 mL. Sachês contendo 10 mL
18/11/2020	4434050/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/08/2019	2010413/19-8	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	16/11/2020	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	VP/VPS	Frascos contendo 150 mL. Sachês contendo 10 mL.

04/02/2024	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Todas as menções ao nome comercial. 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Frascos contendo 150 mL. Sachês contendo 10 mL.
------------	---	--	---	---	---	---	---	--------	--