

**ENO Tabs Frutas Sortidas**

(carbonato de cálcio)

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos mastigáveis 750 mg

**ENO Tabs Frutas Sortidas**  
carbonato de cálcio



Apresentações

Comprimido mastigável com 750 mg de carbonato de cálcio. Rolete contendo 8 unidades ou frasco plástico contendo 48 unidades.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido mastigável de Eno Tabs Frutas Sortidas contém 750 mg de carbonato de cálcio, equivalente a 300 mg de cálcio elementar.

Excipientes: sacarose, amido, talco, petrolato líquido, ácido adipico, polifosfato de sódio, corantes (FD&C vermelho nº 40 C116035, FD&C amarelo nº 6 C115985, FD&C amarelo nº 5 C119140 e FD&C azul nº 1 C142090) e aromas (cereja, laranja, limão e lima).

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### 1. INDICAÇÕES

Eno Tabs Frutas Sortidas é indicado como antiácido, para tratamento de sintomas relacionados à acidez estomacal, tais como pirose, hiperacidez gástrica, dispepsia e indigestão gástrica.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram realizados seis estudos de pH utilizando carbonato de cálcio com mais de 180 pessoas, os quais demonstraram um aumento do pH esofágico e/ou estomacal. A dosagem da capacidade de neutralização ácida (CNA) utilizada nesses estudos variou entre 20 a 60 miliequivalentes (mEq). Dentre estes estudos três estudos utilizaram a CNA de 20 mEq, dois estudos utilizaram a CNA de 30 mEq e um estudo utilizou uma dose que avaliou o CNA dos produtos variando entre 15 e 60 mEq. Todos esses estudos demonstraram significativo aumento do pH em relação ao placebo. A variação das doses também demonstrou que o aumento de carbonato de cálcio aumenta o pH esofágico independentemente do pH estomacal. Com relação a variação das doses, não houve um aumento do pH estomacal, mas a duração do aumento do pH estomacal foi mais longa quando a CNA foi maior.

Ainda foram realizados cinco estudos com mais de 2400 pessoas que demonstraram o alívio da azia quanto utilizando antiácidos mastigáveis. Dentre estes estudos, apenas um estudo realizado com 26 pacientes, utilizou produtos com CNA inferior a 20 mEq, todos os demais estudos utilizaram antiácidos com CNA de 20 mEq ou superior. Houveram dois pequenos estudos, sendo um deles com 24 indivíduos e outro com 26 indivíduos que utilizaram carbonato de cálcio. Todos os outros estudos utilizaram combinações antiácidas mastigáveis que incluíam carbonato de cálcio. Dentre os estudos, houve um estudo em que houve variação de dose, no qual foi avaliado o alívio da azia em função da CNA e a evolução das combinações antiácidas com a CNA de 21 mEq em relação a 42 mEq. Concluiu-se que ambas as doses produziram resultados semelhantes, já que a dose dobrada da CNA não ocasiona resultados imediatos. Com base em todos esses estudos, a empresa conclui que a CNA mínima recomendada para fornecer o alívio da azia é de 20 mEq.

Informações não clínicas: dados de segurança não clínica para carbonato de cálcio não demonstraram relevância clínica quando administrado conforme dose e uso recomendados.

Carcinogênese e mutagênese: embora não estejam disponíveis os dados de carcinogênese e mutagênese para carbonato de cálcio, é pouco provável que este princípio ativo seja considerado um ingrediente que possua um risco genotóxico ou carcinogênico, dado a ausência de tumores em ratos que receberam através de administração oral 5570 mg/kg/dia (dose humana equivalente a 919 mg/kg/dia) por um período de 32 semanas e 2200 mg/kg/dia (dose humana equivalente a 355 mg/kg/dia) de carbonato de cálcio como cálcio na dieta por 10 meses.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Farmacodinâmica**

**Grupo farmacoterapêutico:** trato alimentar e metabólico, medicamento para distúrbios relacionados a acidez, antiácido, carbonato de cálcio. ATC: A02AC01.

**Mecanismo de ação:**

Como um antiácido, carbonato de cálcio reage com o ácido clorídrico no esôfago e/ou estômago formando cloreto de cálcio, água e dióxido de carbono.

**Efeitos farmacodinâmicos:**

A capacidade tamponante de um antiácido é determinada pela capacidade de neutralização ácida (CNA) do produto. Nos Estados Unidos, a CNA é definida como o número em miliequivalentes (mEq) de ácido clorídrico que neutraliza uma dose única em pH de 3,5 em 15 minutos a 37°C. Os medicamentos à base de carbonato de cálcio, comercializados pela empresa entregam entre 20 a 60 mEq de CNA (dependendo da dosagem), neutralizando os ácidos esofágicos e estomacais e, portanto, alivia a azia, acidez gástrica, indigestão ácida e a dor de estômago devido a estes sintomas.

A pepsina é uma protease ativada pela acidez do suco gástrico, e inativada quando o pH é elevado acima de 3,5. A neutralização ácida gástrica e a elevação do pH do suco gástrico acima de 3,5 torna a pepsina inativa.

**Farmacocinética**

O equilíbrio do cálcio depende da interação entre 3 sistemas orgânicos: o sistema do trato gastrointestinal, rins e ossos. O nível plasmático de cálcio é mantido por um complexo mecanismos que controla a absorção e a depuração renal. Quando um adulto ingere 1000 mg de cálcio, entre 300 a 350 mg é absorvido no intestino delgado, controlado principalmente pelos hormônios calcitriólicos. O cálcio é especialmente absorvido no intestino através de dois mecanismos. O transporte intracelular epitelial clássico ativo ocorre com a ajuda da ligação do cálcio a proteína calbindina e a bomba de ATPase, neste processo o cálcio é transferido através das membranas para o espaço extracelular. O segundo mecanismo de absorção é um processo passivo e paracelular que permite que o cálcio permeie através das junções comunicantes. A quantidade de cálcio transferido é dependente da permeabilidade luminosa que é influenciada pela 1,25-diidroxi-vitamina D e pela concentração de cálcio, bem como a concentração de cálcio livre. A maioria do cálcio ingerido (65 a 70%) não é absorvido e é excretado nas fezes.

A maior parte do cálcio é perdida do corpo através das secreções digestivas e da urina. Entre 200 e 300 mg de cálcio são perdidos pelas secreções pancreáticas, biliares e intestinais nas fezes e outros 100 mg são excretados na urina. Além disso, de 20 a 60 mg de cálcio são perdidos através da pele (transpiração), unhas e cabelos.

Os rins filtram cerca de 10.000 mg de cálcio diariamente, a maior parte é reabsorvida, em ambos os processos transcelulares e paracelulares cerca de 100 mg são excretados na urina. O equilíbrio entre a excreção e a absorção depende da concentração plasmática de cálcio via hormônio paratormônio (PTH), que atua como mensageiro. O PTH aumenta a resposta renal quanto a absorção de cálcio e também aumenta as proteínas de absorção de cálcio no intestino. Os rins excretam cálcio por uma combinação da filtração de cálcio através do glomérulos e subsequente reabsorção do cálcio filtrado ao longo dos túbulos renais.



necessário. Um diurético de alça (por exemplo, furosemida) pode então ser utilizado para aumentar ainda mais a excreção de cálcio e evitar a sobre carga de volume, mas os diuréticos tiazídicos devem ser evitados. Em doentes com insuficiência renal, a hidratação é ineficaz e esses pacientes devem passar por diálise. No caso de hipercalcemia persistente, os fatores contribuintes devem ser excluídos, por exemplo: hipervitaminose por vitamina A ou D, hipertireoidismo primário, malignidade, insuficiência renal ou imobilização.  
**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0107.0275

Farm. Resp.: Mariangela Machado Serrano Fernandes - CRF/RJ: 5516

Fabricado por: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Holdings (US) LLC – St. Louis, MO – EUA.

Importador por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda., Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ. CNPJ: 33.247.743/0001-10

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em Junho/2021.**



**SAC 0800 021 1529**

**sac.consumo@gsk.com**

**www.gsk.com**