

MODELO DE TEXTO DE BULA

PEPSAMAR®

hidróxido de alumínio

Formas farmacêuticas e apresentações

Pepsamar comprimidos mastigáveis – cartucho contendo 50 ou 200 comprimidos mastigáveis.

Via oral

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido contém:

hidróxido de alumínio	230 mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido

Contém: manitol, sacarina sódica, aroma natural de hortelã, estearato de magnésio, amido de milho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PEPSAMAR® é um medicamento que reduz o excesso de acidez no estômago (hiperacidez gástrica). A ação antiácida de PEPSAMAR® se inicia logo após a sua administração.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

PEPSAMAR® alivia os sintomas de azia (queimação) e má digestão.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar PEPSAMAR® se for alérgico a este medicamento. Não use PEPSAMAR® nos casos de: insuficiência renal severa, obstrução intestinal ou deficiência de fosfato (hipofosfatemia).

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de 0 a 6 anos, a não ser que seja prescrito pelo médico.

ADVERTÊNCIAS

A ingestão de hidróxido de alumínio pode provocar a diminuição de fosfato no organismo, portanto você deverá manter dieta rica em fósforo durante o uso de PEPSAMAR®.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam. Nesses pacientes, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.

O hidróxido de alumínio pode ser inseguro em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise.

O acúmulo de alumínio pode agravar, nos pacientes submetidos à diálise crônica, os sintomas da doença de Alzheimer.

O hidróxido de alumínio deve ser usado com cautela em casos de sangramento intestinal, prisão de ventre e presença de hemorróidas.

O produto não deve ser utilizado por mais de duas semanas, sem prévia avaliação médica.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de PEPSAMAR® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Gravidez e lactação

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO

PRECAUÇÕES

Pacientes idosos

Este medicamento deve ser utilizado com cautela pelos pacientes idosos, pois o uso prolongado pode provocar a diminuição da concentração de fósforo, o aumento da eliminação de cálcio e o acúmulo de alumínio no organismo. Esses distúrbios podem agravar as doenças ósseas.

Outros grupos de risco

Caso você tenha sangramento intestinal, prisão de ventre ou hemorróidas, não utilize PEPSAMAR®, por mais de duas semanas, sem antes informar o seu médico.

Pacientes com insuficiência renal: Este medicamento deve ser utilizado com cautela pelos pacientes submetidos à diálise crônica, pois o acúmulo de alumínio pode causar doenças no cérebro (encefalopatias).

Pacientes com doença de Alzheimer: O uso prolongado deste medicamento, devido ao acúmulo de alumínio, pode agravar a doença de Alzheimer.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode haver aumento dos níveis séricos de quinidina, levando ao quadro de superdosagem, quando esta é administrada concomitantemente com hidróxido de alumínio.

Este medicamento pode interagir com digoxina, fenitoína, clorpromazina e isoniazida causando redução do efeito destes medicamentos.

PEPSAMAR® pode interagir também com pseudoefedrina e levodopa resultando em aumento da toxicidade.

Os antiácidos podem interagir por adsorção. Isso pode resultar na diminuição do efeito de alguns medicamentos, como a tetraciclina.

PEPSAMAR® não deve ser administrado concomitantemente aos antibióticos que contêm tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais), benzodiazepínicos, fenotiazinas, diflunisal, digoxina, cetoconazol, flúor, quinolonas, propranolol, penicilina, neurolépticos fenotiazínicos, metoprolol, atenolol, captopril, ranitidina, sais de lítio, sais de ferro, cloroquina, ciclinas, bifosfonato, etambutol, fluoreto de sódio, glicocorticóides, indometacina, isoniazida, oxalato de potássio, lincomicinas ou ácido acetilsalicílico, pois pode haver diminuição da absorção destes medicamentos. Também deve ser evitado o uso concomitante com levodopa, pois a absorção deste medicamento pode estar aumentada.

Pode-se muitas vezes, evitar interações medicamentosas indesejáveis desses medicamentos com alumínio, administrando-os com intervalos mínimos de 2 horas (4 horas para a fluorquinolonas).

A absorção de alumínio pode estar aumentada se for administrado concomitantemente com citratos ou ácido ascórbico (vitamina C) em altas doses.

O hidróxido de alumínio, em uso excessivo ou prolongado, pode alterar os resultados da dosagem da gastrina e fosfato no sangue. O pH sistêmico e urinário pode estar aumentado.

Alimentos

Evitar o uso de bebidas alcoólicas, suco de frutas ácidas e alimentos muito condimentados.

Testes laboratoriais

O uso excessivo ou prolongado deste medicamento pode alterar os resultados de alguns testes laboratoriais tais como dosagem de gastrina e de fosfato no sangue.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser mastigados ou dissolvidos na boca antes de serem ingeridos.

Não utilize este medicamento por mais de duas semanas (14 dias) sem antes informar seu médico.

Cada comprimido mastigável (230 mg de hidróxido de alumínio), equivale a aproximadamente uma colher de chá (5 ml) de PEPSAMAR® gel.

POSOLOGIA

Dois a quatro comprimidos cerca de uma hora após as refeições e ao deitar, ou de acordo com orientação médica.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ASPECTO FÍSICO

Comprimidos mastigáveis arredondados de cor branca.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

PEPSAMAR® comprimidos possui sabor menta.

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O hidróxido de alumínio e todos os seus derivados podem causar constipação. A administração de altas doses pode causar obstrução intestinal.

O hidróxido de alumínio pode provocar náuseas e vômitos.

A administração de hidróxido de alumínio a pacientes com dieta pobre em fosfato pode ocasionar a depleção de fosfato acompanhada pelo aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria com o risco de osteomalácia.

Os sais de alumínio são pouco absorvidos pelo trato gastrointestinal, e os efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal. Em pacientes com comprometimento renal crônico, o acúmulo de alumínio pode provocar osteomalácia ou doença óssea adinâmica, encefalopatia, demência e anemia microcítica.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Até o momento não foram relatados casos de superdose com PEPSAMAR®. Se você tomar acidentalmente, uma dose muito acima da recomendada, procure imediatamente orientação médica.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Guarde PEPSAMAR® comprimidos em sua embalagem original. Não exponha ao calor excessivo (temp. superior a 40°C) e a umidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS

Lote, fabricação e validade: VIDE RÓTULO E/OU CARTUCHO

M.S.: 1.2033.0267

Farm. Resp.: Antônia A. Oliveira
CRF-SP nº 5854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano - SP

Cep 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

IB 071106

Atendimento ao Consumidor: 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

