

MODELO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

PEPSAMAR®

hidróxido de alumínio

sanofi aventis

Forma farmacêutica e apresentações

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

USO ORAL. USO ADULTO.

Composição

Cada comprimido contém:

hidróxido de alumínio..... 230 mg

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

Contém: manitol, sacarina sódica di-hidratada, 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 PEP-SAMAR® 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 PEP-SAMAR® se for alérgico a este medicamento. Não use PEP-SAMAR® 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 e 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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, cefdinir, cefpodoxima, 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.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O hidróxido de alumínio reduz a carga ácida total em virtude da reação de neutralização do ácido clorídrico. Desta forma as quantidades de íons hidrogênio, para retrodifusão através da mucosa gastrintestinal, diminuem.

O mecanismo de ação dos antiácidos inclui o aumento da secreção de bicarbonato e muco, aumento da produção e liberação de prostaglandinas e manutenção da microcirculação.

Propriedades farmacocinéticas

O hidróxido de alumínio neutraliza o ácido clorídrico no estômago, com a formação de cloreto de alumínio e água ($\text{Al(OH)}_3 + 3\text{HCl} = \text{AlCl}_3 + 3\text{H}_2\text{O}$).

Através do aumento de pH, resultante da reação de neutralização, ocorre alívio dos sintomas de hiperacidez gástrica.

A presença de alimento ou outros fatores que retardam o esvaziamento gástrico prolonga a disponibilidade de hidróxido de alumínio e aumenta a quantidade de cloreto de alumínio formada. É recomendado administrar o hidróxido de alumínio no intervalo entre as refeições e ao deitar, quando os sintomas de hiperacidez geralmente ocorrem.

Apesar de ser considerado um antiácido não sistêmico, pequena quantidade de hidróxido de alumínio é absorvida (0,1 a 0,5 mg) e excretada na urina, desde que a função renal esteja normal.

Pacientes com insuficiência renal estão mais sujeitos ao acúmulo (ossos e sistema nervoso central) e toxicidade por alumínio.

Os compostos de alumínio que permanecem no trato gastrintestinal são excretados nas fezes sob a forma de hidróxidos, carbonatos e fosfatos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os antiácidos neutralizam a hiperacidez gástrica através de uma reação direta com o ácido clorídrico. Essa capacidade neutralizante varia de acordo com a dosagem e associações. De acordo com Goodman & Gilman's o hidróxido de alumínio isolado tem uma capacidade neutralizante ácida.

Referências bibliográficas:

- Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics. Eighth Edition – vol. 2 – 897 – 913.
- Andriulli A, et al. Dyspepsia: a reappraisal problem. *Recenti Prog Med* 1998 Jun;89(6):316-28.
- Bodger K, et al. Prescribing patterns for dyspepsia in primary care: a prospective study of selected general practitioners. *Aliment Pharmacol Ther* 1996 Dec; 10(6): 889-95.
- Brunton LL. Agents for control of gastric acidity and treatment of peptic ulcers. In: Hardman, JG, Limbird, LE, editors. Goodman & Gilman's: the pharmacological basis of therapeutics. 9th ed. New York: McGraw-Hill; 1996. p. 901-936.

INDICAÇÕES

Tratamento da azia ou queimação decorrente de hiperacidez gástrica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, pacientes com hipofosfatemia, obstrução intestinal.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Deve ser mastigado ou dissolvido na boca segundo esquema posológico recomendado. Evitar a ingestão de PEPSAMAR em doses superiores à posologia máxima por períodos maiores que 2 semanas, exceto sob acompanhamento médico.

POSOLOGIA

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

PEPSAMAR não deve ser utilizado por mais de duas semanas (14 dias), sem prévia avaliação médica.

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

ADVERTÊNCIAS

O hidróxido de alumínio promove a retenção de fosfato. Por isso, é recomendável manter uma dieta rica em fósforo.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio estão aumentados. 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

Não há estudos que comprovem a segurança de PEPSAMAR durante a gravidez. Portanto, PEPSAMAR não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Lactação

Estudos em animais indicam que existe baixo risco de toxicidade por alumínio através do leite. O uso de PEPSAMAR® comprimidos por mulheres que estão amamentando, no entanto, deve ser evitado.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos

Este medicamento deve ser utilizado com cautela pelos pacientes idosos, pois o uso prolongado pode provocar a diminuição da concentração de fósforo, 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® comprimidos, por mais de duas semanas, sem antes informar o seu médico. Os antiácidos não devem ser usados em crianças com menos de 6 (seis) anos de idade, a não ser sob orientação médica.

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.

O aumento do pH gástrico, em decorrência da administração de antiácidos, interfere nas características farmacocinéticas e farmacodinâmicas de vários medicamentos. Desta forma ocorre a diminuição na absorção de fármacos fracamente ácidos, como por exemplo, digoxina, fenitoína, clorpromazina e isoniazida, com a possibilidade de redução do efeito destes medicamentos.

Ocorre também o aumento da absorção de fármacos fracamente básicos, tais como pseudoefedrina e levodopa, o que pode resultar no 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, cefdinir, cefpodoxima, 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 em 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.

O pH sistêmico e urinário pode estar aumentado.

As interações podem ser minimizadas caso o hidróxido de alumínio seja administrado 2 a 3 horas antes ou após a administração de outros medicamentos ou alimentos.

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.

REAÇÕES ADVERSAS AO MEDICAMENTO

Por possuir ação adstringente, 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.

SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com hidróxido de alumínio. Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

ARMAZENAGEM

PEPSAMAR deve ser guardado em sua embalagem original. Evitar calor excessivo (temp. superior a 40°C) e proteger da umidade.

DIZERES LEGAIS

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

MS 1.1300.1040

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

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano – SP - CEP 08613-010

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

IB 071111

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
www.sanofi-aventis.com.br