

FOLHETO INFORMATIVO : INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Phosphalugel 12,38g gel oral

Fosfato de alumínio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Phosphalugel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Phosphalugel
3. Como tomar Phosphalugel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Phosphalugel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É PHOSPHALUGEL E PARA QUE É UTILIZADO

Phosphalugel contém 12,38 g de gel de fosfato de alumínio.

Phosphalugel está indicado nos distúrbios gastrointestinais associados à hiperacidez.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR PHOSPHALUGEL

Não tome Phosphalugel

se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Advertências e precauções

se for necessário proceder a um tratamento prolongado e em doses elevadas, o Phosphalugel não deve ser indicado em doentes com insuficiência renal crónica avançada.

Outros medicamentos e Phosphalugel

O Phosphalugel gel pode atrasar e/ou diminuir a absorção de fármacos como: furosemida, tetraciclina, digoxina, isoniazida e anticolinérgicos. Verifica-se também a possibilidade de atraso na absorção da indometacina.

As interações medicamentosas referidas podem evitar-se administrando aqueles fármacos com um intervalo de tempo superior a duas horas.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar Phosphalugel com alimentos e bebidas

Durante o tratamento deve evitar-se a ingestão de bebidas alcoólicas.

Não deve tomar o Phosphalugel gel se tiver intolerância hereditária à frutose.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A segurança do Phosphalugel durante a gravidez e o aleitamento não está estabelecida.

Não existem dados disponíveis sobre a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Phosphalugel contém:

4,285 g de sorbitol por saqueta. Quando tomado na sua dose máxima (6 saquetas/dia) a quantidade de sorbitol administrada é de 25,7 g. Embora o sorbitol possa causar episódios de diarreia e indisposição, estes efeitos são anulados pelos restantes excipientes do medicamento.

sorbato de potássio. Existem referências de que o sorbato de potássio pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Em doentes sob dieta com restrição de potássio, este medicamento pode ser prejudicial.

Em doentes com hipercalemia, o potássio pode causar diarreia e indisposição.

3. COMO TOMAR PHOSPHALUGEL

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é 1 a 2 saquetas, 2 a 3 vezes ao dia, ou de acordo com a prescrição médica.

A administração deve realizar-se preferencialmente 1 hora após cada refeição, repetindo-a, se necessário, 3 horas mais tarde.

O Phosphalugel gel pode ser tomado puro ou diluído em água com ou sem açúcar.

Utilização em crianças

crianças com menos de 6 meses: ¼ saqueta, no final de cada uma das 6 refeições.
crianças com mais de 6 meses: ½ saqueta, no final das 4 refeições.

Se tomar mais Phosphalugel do que deveria

Sintomas – obstipação e/ou secura de boca.

Em caso de administração de uma dose excessiva de Phosphalugel gel deverá reduzir a posologia ou suspender o medicamento, assim como proceder à ingestão abundante de água e de fibras.

Caso se tenha esquecido de tomar Phosphalugel

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Phosphalugel

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos adversos pouco frequentes (³1/1.000, <1/100):

Obstipação, principalmente em doentes idosos e/ou acamados. Nestes casos, recomenda-se o aumento da ingestão de água.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR PHOSPHALUGEL

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico com deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

APROVADO EM 16-03-2012 INFARMED

Qual a composição de Phosphalugel

A substância ativa é o fosfato de alumínio.

Os outros componentes são o sulfato de cálcio dihidratado, pectina (E440), agar-agar ,
aroma de laranja 9008828, sorbato de potássio, sorbitol e água purificada.

Qual o aspeto de Phosphalugel e conteúdo da embalagem

O Phosphalugel apresenta-se em embalagem de 20 saquetas de alumínio contendo cada
uma 20 g de gel para administração oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Astellas Farma, Lda.

Rua José Fontana,

Edifício Cinema, n.º 1, 1º andar

2770-101 Paço de Arcos

Portugal

Fabricantes

Pharmatis

Zone d'Activités Est n.º1

60190 ESTREES SAINT DENIS

França

Este folheto foi aprovado pela última vez em