

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pepsamar 240 mg Comprimidos para mastigar
Hidróxido de alumínio

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Pepsamar com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Pepsamar e para que é utilizado
2. Antes de tomar Pepsamar
3. Como tomar Pepsamar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pepsamar
6. Outras informações

1. O QUE É Pepsamar E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 6.2.1 Aparelho digestivo. Antiácidos e antiulcerosos.
Antiácidos.

Pepsamar, 240 mg, comprimidos para mastigar, é um antiácido que alivia rapidamente azia, ardor de estômago, acidez e indisposição gástrica.

2. ANTES DE TOMAR Pepsamar

Não tome Pepsamar

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer dos componentes do medicamento.
- O uso de medicamentos contendo hidróxido de alumínio, está contra-indicado durante os tratamentos com tetraciclina, quinolonas e outras substâncias que formem complexos com o alumínio, visto que o antiácido interfere com a absorção destes antibióticos.
- Está contra-indicada a administração a doentes com insuficiência renal.

Tome especial cuidado com Pepsamar

Recomenda-se particular cuidado aquando do emprego de doses elevadas em doentes com insuficiência renal, visto que nesses doentes, a administração de compostos de alumínio, pode agravar uma osteodistrofia existente, ou causar uma miopatia proximal.

Também se recomenda especial cuidado no uso do Pepsamar em doentes geriátricos com osteoporose, dado que esta pode ser agravada pela depleção de fósforo, hipercalcúria e inibição da absorção de flúor, que resultam em alguns casos, da administração de compostos de alumínio em doses elevadas e durante períodos prolongados.

Não tomar mais do que 16 comprimidos para mastigar em 24 horas ou usar a dose máxima por mais do que duas semanas, excepto se for por directa indicação do médico. Se os sintomas persistirem ou se agravarem durante o tratamento, consulte um médico.

Os antiácidos podem mascarar os sintomas de hemorragia interna secundária ao uso de AINE's

Tomar Pepsamar com outros medicamentos

Pepsamar, está contra-indicado durante os tratamentos com tetraciclinas, quinolonas e outras substâncias que formem complexos com o alumínio, visto que o antiácido interfere com a absorção destes antibióticos.

Tomar Pepsamar com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e aleitamento

Não existem quaisquer dados sugestivos de que administração de Pepsamar, durante a gravidez ou o aleitamento, tenham efeitos nocivos para o feto ou para as crianças amamentadas.

Contudo, se está grávida, ou a amamentar crianças de idade inferior a 3 meses, procure o conselho do médico ou do farmacêutico, antes de utilizar este medicamento.

De um modo geral o Pepsamar pode ser administrado em mulheres grávidas ou em período de aleitamento sob vigilância médica

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas com a administração.

3.COMO TOMAR Pepsamar

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Administrar por via oral.

A dose habitual é:

1 a 4 comprimidos para mastigar, entre as refeições e ao deitar, até quatro vezes ao dia ou segundo a indicação do médico.

Não se recomenda a administração em crianças.

Se tomar mais Pepsamar do que deveria

Em caso de sobredosagem acidental, procure assistência médica imediatamente. É improvável a ocorrência de sintomas graves após uma sobredosagem, de qualquer maneira, o tratamento deve ser sintomático.

A ingestão de grandes quantidades do medicamento pode ser nociva em doentes com insuficiência renal, devido à acção do ião alumínio, que pode causar paralisias flácidas e risco de depressão respiratória. Em tais casos, proceder-se-á à hidratação dos doentes, devendo administrar-se 10 a 20 ml de gluconato ou cloreto de cálcio por via endovenosa. A hemodiálise, só será necessária em casos extremos.

Caso se tenha esquecido de tomar Pepsamar

Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar.

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

Se parar de tomar Pepsamar

Não é necessária qualquer precaução especial, para a suspensão do tratamento.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Efeitos endócrinos / metabólicos: a ingestão de altas doses de hidróxido de alumínio pode resultar numa síndrome de depleção de fósforo devido à ligação dos iões de alumínio com o fósforo contido na dieta, formando sais insolúveis de fosfato de alumínio. A depleção de fósforo pode manifestar-se por hipofosfatémia, hipofosfatúria, hipercalcúria, dor óssea, fraqueza muscular, parestesias, convulsões e mal estar geral. Os doentes desnutridos, como os alcoólicos, apresentam um risco aumentado de depleção de fósforo, pelo que é aconselhada monitorização sérica dos níveis deste ião ou eventual suplementação oral.

Efeitos gastrointestinais: é frequente a ocorrência de obstipação após terapêutica de longa duração com sais de alumínio; a utilização de doses excessivas de Hidróxido de alumínio pode resultar em obstrução do tracto intestinal. Em casos raros foi descrito o aparecimento de bezoar gástricos nos doentes medicados com comprimidos de Hidróxido de alumínio. É também frequente a ocorrência de xerostomia.

Efeitos musculo-esqueléticos: osteomalácia secundária a uma deficiente absorção de fósforo foi descrita em casos raros.

Efeitos neurológicos: em casos raros, em indivíduos idosos especialmente predispostos, a administração de hidróxido de alumínio durante períodos prolongados pode contribuir para o aparecimento de quadros demenciais, devido à acumulação de pequeníssimas quantidades de catião absorvidas.

5. COMO CONSERVAR Pepsamar

Não conservar acima de 25° C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Pepsamar após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior a seguir à abreviatura utilizada para prazo de validade. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Pepsamar se verificar sinais de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Pepsamar

- A substância activa do Pepsamar é: Hidróxido de alumínio. Um comprimido para mastigar contém 400 mg de complexo polimerizado de hidróxido de alumínio equivalente a 240 mg de hidróxido de alumínio.

- Os outros componentes são: óleo essencial de hortelã-pimenta, amido de milho, manitol, sacarina sódica, talco e estearato de magnésio,

Qual o aspecto de Pepsamar e conteúdo da embalagem

Pepsamar apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos para mastigar, acondicionados em blister de PVC/Alumínio. Embalagem com 20 ou 60 comprimidos para mastigar.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

L. Lepori, Lda

Rua João Chagas, nº 53 – Piso 3

1495-764 Cruz Quebrada-Dafundo

Portugal

APROVADO EM
28-05-2007
INFARMED

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, Lda.
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em: