

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pepsamar 240 mg Comprimidos para mastigar
hidróxido de alumínio

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

Não tome Pepsamar

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- O uso de medicamentos contendo hidróxido de alumínio, está contraindicado 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 contraindicada a administração a doentes com insuficiência renal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar 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, exceto se for por direta 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 AINEs.

Outros medicamentos e Pepsamar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Pepsamar, está contraindicado 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.

Pepsamar com alimentos e bebidas

Não aplicável.

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 este medicamento.

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.

Pepsamar contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Pepsamar

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

A dose recomendada é:

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

Utilização em crianças

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 ação 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 indesejáveis possíveis

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

Doenças endócrinas / Doenças do metabolismo e da nutrição: 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 hipofosfatemia, 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.

Doenças 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 trato 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.

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: osteomalacia secundária a uma deficiente absorção de fósforo foi descrita em casos raros.

Doenças do sistema nervoso: 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pepsamar

Não conservar acima de 25° C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Pepsamar após o prazo de validade impresso no blister e 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 como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pepsamar

- A substância ativa 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.

APROVADO EM 02-12-2022 INFARMED

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

Qual o aspeto 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 e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda

Rua João Chagas, nº 53 – Piso 3

1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo

Portugal

Fabricante

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A:

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em