

PEPSAMAR[®]
(hidróxido de alumínio)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido mastigável

230mg

PEPSAMAR®

hidróxido de alumínio

APRESENTAÇÕES

Comprimidos mastigáveis 230 mg: embalagem com 50 ou 200

USO ORAL. USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido mastigável contém 230 mg de hidróxido de alumínio.

Excipientes: manitol, sacarina sódica di-hidratada, aroma natural de hortelã, estearato de magnésio, amido de milho.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PEPSAMAR é destinado ao tratamento da azia ou queimação decorrente de excesso de acidez no estômago.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PEPSAMAR não deve ser utilizado nos seguintes casos: se você for alérgico aos componentes da fórmula ou se apresentar: obstrução intestinal ou deficiência de fosfato.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência severa dos rins.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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.

O hidróxido de alumínio não é bem absorvido pelo trato gastrointestinal e efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal. No entanto, altas doses, ou uso prolongado, ou mesmo ainda em doses normais nos pacientes com dieta pobre em fósforo ou crianças menores de 2 anos de idade, pode resultar em depleção de fosfato (devido à ligação alumínio-fosfato) acompanhada de aumento de reabsorção óssea e hipercalcúria (eliminação elevada de cálcio na urina) com o risco de osteomalácia (doença nos ossos caracterizada por perda de minerais). Monitorização médica é recomendada em caso de uso prolongado ou em pacientes com risco de depleção de fosfato.

O hidróxido de alumínio pode ser inseguro em pacientes com porfíria (problema na formação das células vermelhas) que estejam fazendo hemodiálise.

O acúmulo de alumínio pode agravar os sintomas da doença de Alzheimer (doença degenerativa que afeta o sistema nervoso central) nos pacientes submetidos à diálise crônica.

O hidróxido de alumínio pode causar prisão de ventre. Deve ser usado com cautela em casos de sangramento intestinal, prisão de ventre e presença de hemorroidas.

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

Gravidez e amamentação

Não há estudos que comprovem a segurança de PEPSAMAR durante a gravidez.

Estudos em animais indicam que existe baixo risco de toxicidade do alumínio através do leite.

Como o produto é pouco absorvido pela mãe quando utilizado como recomendado, este medicamento é considerado compatível com a amamentação.

Não existem estudos disponíveis sobre o uso de PEPSAMAR em mulheres grávidas. Nenhuma conclusão pode ser extraída sobre o uso de PEPSAMAR durante a gravidez. PEPSAMAR deve ser usado durante a

gravidez somente se os benefícios potenciais para a mãe excederem os riscos potenciais, incluindo aqueles para o feto.

O uso de PEPSAMAR não é recomendado durante a gravidez. Se você estiver grávida ou planejando engravidar, converse com seu médico sobre o uso de PEPSAMAR.

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

Populações especiais

Altas doses deste medicamento podem provocar ou agravar obstrução intestinal e ileus em pacientes de alto risco como pacientes com insuficiência renal, crianças menores de 2 anos de idade ou pacientes idosos.

Pacientes idosos: Este medicamento deve ser utilizado com cautela por 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.

Pacientes com insuficiência dos rins: Este medicamento deve ser utilizado com cautela por pacientes com insuficiência renal, pois estes apresentam níveis de alumínio e magnésio aumentados no sangue. Nesses pacientes, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia (dano do sistema nervoso central), demência (insanidade), anemia microcítica (anemia caracterizada pela diminuição do tamanho das células vermelhas do sangue), ou piora da osteomalácia (doença nos ossos caracterizada por perda de minerais) induzida por diálise (processo de filtração do sangue onde ocorre a retirada do excesso de água e substâncias que não são mais aproveitadas pelo corpo e que deveriam ser eliminadas através da urina). O uso prolongado de antiácidos em pacientes com insuficiência renal deve ser evitado.

Outros grupos de risco: Caso você tenha sangramento intestinal, prisão de ventre ou hemorroidas, não utilize PEPSAMAR, por mais de duas semanas, sem antes informar o seu médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

Pode haver aumento dos níveis séricos de quinidina, levando ao quadro de superdose, quando esta é administrada juntamente 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.

PEPSAMAR não deve ser administrado juntamente com antibióticos que contêm tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais), e com drogas como: antagonistas H₂, benzodiazepínicos, fenotiazinas, diflunisal, digoxina, cetoconazol, fluorquinolonas, propranolol, penicilaminas, neurolépticos fenotiazínicos, metoprolol, atenolol, captopril, ranitidina, sais de lítio, sais de ferro, cefdinir, cefpodoxima, cloroquina, ciclinas, bifosfonato, etambutol, fluoreto de sódio, glicocorticoides, indometacina, isoniazida, levotiroxina, lincosamidas, rosuvastatina 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).

O uso de hidróxido de alumínio e citrato podem resultar em níveis aumentados de alumínio, especialmente em pacientes que apresentam disfunção renal.

A absorção de alumínio pode estar aumentada se for administrado concomitantemente com ácido ascórbico em altas doses.

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.

Recomenda-se cautela quando usado concomitantemente com poliestirenosulfonato devido aos riscos potenciais de diminuição da eficácia da resina na ligação de potássio, de alcalose metabólica em pacientes com insuficiência renal e obstrução intestinal.

- medicamento-alimento

Evitar o uso do medicamento com suco de frutas ácidas e alimentos muito condimentados.

- medicamento-substância química

Evitar o uso do medicamento com bebidas alcoólicas.

- medicamento-exame laboratorial

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. O pH sistêmico e urinário pode estar aumentado.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

PEPSAMAR deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

PEPSAMAR apresenta-se como comprimido branco, redondo e biconvexo (possui duas superfícies convexas opostas), com sabor menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PEPSAMAR deve ser mastigado ou dissolvido na boca antes de ser ingerido.

Evitar a ingestão de PEPSAMAR comprimidos 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.

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O hidróxido de alumínio e todos os seus derivados podem causar prisão de ventre. 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 diminuição de fosfato acompanhada pelo aumento da reabsorção óssea e de cálcio 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 (doença com baixa remodelação óssea), encefalopatia, demência (insanidade) e anemia microcítica.

A seguinte faixa de frequência foi utilizada na descrição das reações adversas:

- muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas.

- Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecida: reações de hipersensibilidade como prurido (coceira), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reações anafiláticas (reações alérgicas graves e imediata).

- Distúrbios gastrointestinais

Incomum: diarreia ou prisão de ventre (vide Advertências e Precauções)

- Distúrbios do metabolismo e nutrição

Desconhecida: hiperalbuminemia (aumento dos níveis de alumínio no sangue); hipofosfatemia (diminuição dos níveis de fosfato no sangue) em uso prolongado, ou em altas doses, ou mesmo em doses normais do produto em pacientes com dieta pobre em fósforo ou em crianças menores de 2 anos de idade, nos quais pode resultar em aumento da reabsorção óssea, hipercalciúria (eliminação elevada de cálcio na urina), osteomalácia (doença nos ossos caracterizada por perda de minerais) (vide Advertências e Precauções)

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas relatados de superdose aguda incluem diarreia, dor abdominal e vômito.

Altas doses deste produto podem provocar ou agravar obstrução intestinal e íleus em pacientes sob risco (vide Advertências e Precauções).

O alumínio é eliminado através do trato urinário; o tratamento da superdose aguda consiste em reidratação e diurese forçada. Nos casos de deficiência da função renal é necessário hemodiálise (procedimento que filtra o sangue) e diálise peritoneal (processo de filtração do sangue através da membrana abdominal onde ocorre a retirada do excesso de água e substâncias que não são mais aproveitadas pelo corpo e que deveriam ser eliminadas pela urina).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

MS 1.8326.0369

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB050819A

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/09/2020.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/04/2013	0322560/13-7	(10458)- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula de acordo com dados restritivos recebidos da matriz	VP/VPS	50 ou 200 comprimidos mastigáveis de 230mg
29/05/2013	0429191/13-3	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula item “gravidez e amamentação” presente em Advertências e Precauções	VP/VPS	50 ou 200 comprimidos mastigáveis de 230mg
24/04/2014	0311366/14-3	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	50 ou 200 comprimidos mastigáveis de 230mg
06/11/2018	1061396/18-0	(10454) – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	-	VP/VPS	50 ou 200 comprimidos mastigáveis de 230mg

30/05/2019	0481298/19-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2019	0159922/19-4	1657 - ESPECÍFICO - Alteração nos cuidados de conservação	02/05/2019	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO ? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAME NTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	50 ou 200 comprimidos mastigáveis de 230 mg
08/11/2019	3078473/19-5	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2019	0630624/19-1	1877 ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade (Incorporação de empresa)	05/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 ou 200 comprimidos mastigáveis de 230 mg
25/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 ou 200 comprimidos mastigáveis de 230 mg