

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pepsamar 240 mg Comprimidos para mastigar

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido para mastigar contém 400 mg de complexo polimerizado de hidróxido de alumínio equivalente a 240 mg de hidróxido de alumínio.

Excipientes:

Sódio (sob a forma de sacarina sódica): 0,112 mg

Manitol (E421): 77 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido para mastigar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Pepsamar alivia rapidamente azia, ardor de estômago, acidez e indisposição gástrica.

4.2 Posologia e modo de administração

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.

Administração por via oral.

4.3 Contra-indicações

- Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes 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.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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 produto 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

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Os antiácidos provocam uma diminuição da absorção dum numero considerável de fármacos, entre os quais: tetraciclina, bifosfonatos, quinolonas, propranolol, atenolol, captopril, ranitidina, famotidina e aspirina; Deve ser evitada a administração simultânea do hidróxido de alumínio com os referidos fármacos.

4.6 Gravidez e aleitamento

Não existem quaisquer dados sugestivos de que o uso do Hidróxido de alumínio, 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 Hidróxido de alumínio pode ser administrado em mulheres grávidas ou em período de aleitamento sob vigilância médica

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

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

4.8 Efeitos indesejáveis

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, hipercaliúria, 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.

4.9 Sobredosagem

Em caso de sobredosagem accidental, 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.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

Código ATC: A02AB01

O Hidróxido de alumínio é um antiácido não absorvível, que uma vez ingerido, reage com o ácido clorídrico do conteúdo gástrico, reduzindo a acidez para valores de pH entre 3,5 e 4,5.

O novo polímero de Hidróxido de alumínio, seco por aspersão no vácuo altamente reactivo, assegura a rápida desintegração, tornando os comprimidos para mastigar, tão eficientes como o gel oral.

Assim, o Hidróxido de alumínio, ao contrário de outros antiácidos, não conduz à inactivação completa da pepsina, que só se verifica a valores de pH superiores a 7, permitindo uma neutralização adequada sem interferir excessivamente com a digestão péptica. Por outro lado, não sendo absorvido, a administração do produto, mesmo em doses elevadas e por períodos prolongados, não determina transtornos no equilíbrio electrolítico. Visto que neutraliza pelo menos 12 vezes o seu volume de HCl N/10, em 30 minutos e 20 vezes o seu volume no prazo de quatro horas, o hidróxido de alumínio parece preencher os requisitos necessários para o antiácido ideal.

O Hidróxido de alumínio, exerce também uma acção emoliente, que muito provavelmente, contribui para a cicatrização das úlceras pépticas. Misturado com o muco, forma uma camada à superfície da mucosa e das crateras ulcerosas, que além de um possível efeito cicatrizante, exerce certamente, uma acção protectora.

Os inconvenientes que têm sido apontados para o Hidróxido de alumínio são essencialmente, uma acção com início relativamente lenta e a obstipação, em uma percentagem significativa de indivíduos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O Hidróxido de alumínio administrado por via oral, reage lentamente com o ácido clorídrico do estômago, originando o cloreto de alumínio solúvel, do qual uma pequena parte é absorvida.

A presença de alimentos, ou outros factores que retardem o esvaziamento gástrico, aumentam a disponibilidade do Hidróxido de alumínio para reagir com o ácido, levando assim, a um possível aumento da quantidade de Cloreto de alumínio formado.

Cerca de 0,1 a 0,5 mg do catião, é dado como sendo absorvido nas doses diárias padrão de antiácidos contendo alumínio, originando uma duplicação das concentrações usuais, de alumínio no plasma, em doentes com função renal normal.

O alumínio absorvido, é eliminado na urina.

Assim, os doentes com insuficiência renal, correm um risco particular de acumulação (especialmente nos ossos e SNC) e toxicidade ao alumínio.

Os compostos de alumínio, permanecem no tracto gastro-intestinal sob forma insolúvel, sendo os sais fracamente absorvidos pelo intestino e excretados à posteriori pelas fezes.

Os sais de citrato de administração oral, aumentam a absorção do alumínio ao nível do tracto gastro-intestinal. Doentes com insuficiência renal tomando compostos de alumínio,

devem evitar a administração de preparações contendo citrato, incluindo comprimidos efervescentes e dispersíveis.

Foi também reportado, que o uso de ácido ascórbico, aumenta a absorção do alumínio

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A acumulação de alumínio, geralmente não parece ser significativa, em doentes com função renal normal, a quem foram administradas doses terapêuticas de antiácidos, contendo alumínio e é pouco evidente, que seja um factor de risco na doença de Alzheimer.

Foram reportadas elevadas concentrações plasmáticas de alumínio, em crianças com função renal normal, às quais foram administrados antiácidos contendo alumínio, não tendo havido sinais óbvios toxicidade.

Contudo, foi reportado que uma acumulação de alumínio, resulta em osteomalacia ou encefalopatia, em crianças com insuficiência renal, tratadas com alumínio contendo ligações fosfato.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Óleo essencial de hortelã-pimenta;
Amido de milho;
Manitol (E421);
Sacarina sódica;
Talco;
Estearato de magnésio,

6.2 Incompatibilidades

Não se conhecem.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blister de PVC/Alu.

Embalagem com 20 ou 60 comprimidos para mastigar.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

L. Lepori, Lda

Rua João Chagas, nº 53 – Piso 3

1495-764 Cruz Quebrada-Dafundo

Portugal

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo n.º 9909127: 20 Comprimidos para mastigar, 240 mg, Blister PVC/Alu

Registo n.º 9909135: 60 Comprimidos para mastigar, 240 mg, Blister PVC/Alu

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da revisão da autorização de introdução no mercado: 28 de Maio de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO