

PEPSAMAR

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Comprimido Mastigável

230 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

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. INDICAÇÕES

PEPSAMAR é destinado ao tratamento da azia ou queimação decorrente de hiperacidez gástrica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Vinte pacientes portadores de patologia do trato digestivo alto, incluindo gastrite erosiva, dispepsia funcional, duodenite, hérnia de hiato, gastrite crônica e esofagite, foram tratados com hidróxido de alumínio 1,1 g 4x/dia, por 2 a 4 semanas. Observou-se redução significativa da sintomatologia dispéptica comparando-se com os valores basais, especialmente dor epigástrica ($p < 0,01$), número de dias com epigastralgia e pirose ($p < 0,01$). Dentre os pacientes com lesões orgânicas (70%) observou-se uma porcentagem de cura de 71,4% e de redução da lesão de 7,1%. Não se observaram eventos adversos atribuíveis ao tratamento. (Silvestre N, 1984)

Com o objetivo de estudar a eficácia e os custos de vários regimes antiácidos na profilaxia da úlcera de estresse, 30 pacientes críticos em unidade de terapia intensiva foram randomizados em 3 grupos comparáveis para receber hidróxido de alumínio cada 2 horas conforme pH gástrico, cimetidina cada 6 horas, ou hidróxido de alumínio mais cimetidina independente de dosagens de pH gástrico. Todos os pacientes receberam sonda nasogástrica (SNG) com medição do pH do aspirado gástrico com papel sensor. As medições se repetiram cada 2 horas por 48 horas. O grupo que recebeu hidróxido de alumínio conforme pH e o grupo que recebeu hidróxido de alumínio mais cimetidina foram mais eficazes no controle do pH gástrico do que o grupo que recebeu cimetidina isolada. O custo de tratamento foi significativamente mais baixo no grupo que recebeu hidróxido de alumínio conforme pH. Não foram observados eventos adversos significativos. (Glenn Hernández)

Em um estudo randomizado, duplo cego, controlado por placebo, 80 pacientes consecutivos portadores de úlcera duodenal, foram alocados para receber um antiácido contendo alumínio/magnésio, com capacidade neutralizante de 30 mmols ou placebo 1 hora antes das 3 principais refeições e na hora de deitar por 4 semanas. Após 4 semanas, endoscopia mostrou úlcera curada em 74% dos pacientes no grupo antiácido comparado com 29% dos pacientes no grupo placebo ($p < 0.001$), dando um ganho terapêutico de 45% no grupo antiácido comparado com placebo. Nos pacientes que receberam antiácido e apresentavam úlcera não curada, o tamanho da úlcera diminuiu significativamente durante as 4 semanas de tratamento ($p < 0,001$) enquanto que no grupo placebo o tamanho da úlcera permaneceu praticamente inalterado. Eventos adversos leves, dos quais a constipação foi o mais comum (21% no grupo antiácido e 16% no grupo placebo, $p > 0,05$), foram observados. (Berstad et al, 1986)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O hidróxido de alumínio reduz a carga ácida total em virtude da reação de neutralização do ácido clorídrico. Desta forma as quantidades de íons hidrogênio, para retrodifusão através da mucosa gastrintestinal, diminuem.

O mecanismo de ação dos antiácidos inclui o aumento da secreção de bicarbonato e muco, aumento da produção e liberação de prostaglandinas e manutenção da microcirculação.

Propriedades farmacocinéticas

O hidróxido de alumínio neutraliza o ácido clorídrico no estômago, com a formação de cloreto de alumínio e água ($\text{Al}(\text{OH})_3 + 3\text{HCl} = \text{AlCl}_3 + 3\text{H}_2\text{O}$).

Através do aumento de pH, resultante da reação de neutralização, ocorre alívio dos sintomas de hiperacidez gástrica.

A presença de alimento ou outros fatores que retardam o esvaziamento gástrico prolonga a disponibilidade de hidróxido de alumínio e aumenta a quantidade de cloreto de alumínio formada. É recomendado administrar o hidróxido de alumínio no intervalo entre as refeições e ao deitar, quando os sintomas de hiperacidez geralmente ocorrem.

Apesar de ser considerado um antiácido não sistêmico, pequena quantidade de hidróxido de alumínio é absorvida (0,1 a 0,5 mg) e excretada na urina, desde que a função renal esteja normal.

Pacientes com insuficiência renal estão mais sujeitos ao acúmulo (ossos e sistema nervoso central) e toxicidade por alumínio.

Os compostos de alumínio que permanecem no trato gastrointestinal são excretados nas fezes sob a forma de hidróxidos, carbonatos e fosfatos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

PEPSAMAR é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, hipofosfatemia ou obstrução intestinal.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O hidróxido de alumínio promove a retenção de fosfato. Por isso, é recomendável manter uma dieta rica em fósforo.

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 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 da reabsorção óssea e hipercalcúria com o risco de osteomalácia. Monitorização médica é recomendada em caso de uso prolongado ou em pacientes com risco de depleção do fosfato.

O hidróxido de alumínio pode ser inseguro em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise.

O acúmulo de alumínio pode agravar os sintomas da doença de Alzheimer nos pacientes submetidos à diálise crônica.

O hidróxido de alumínio pode causar constipação. 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.

Gravidez e lactação

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 como compatível como a amamentação.

Categoria de risco na gravidez: C. 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 pelos pacientes idosos, pois o uso prolongado pode provocar a diminuição da concentração de fósforo, aumento da eliminação de cálcio e o acúmulo de alumínio no organismo. Esses distúrbios podem agravar as doenças ósseas.

Pacientes com insuficiência renal: Este medicamento deve ser utilizado com cautela por pacientes com insuficiência renal, pois estes apresentam os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentados. Nesses pacientes, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.

Outros grupos de risco: No caso de sangramento intestinal, prisão de ventre ou hemorroidas, PEPSAMAR não deve ser utilizado por mais de duas semanas. Os antiácidos não devem ser usados em crianças com menos de 6 (seis) anos de idade.

6. 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.

O aumento do pH gástrico, em decorrência da administração de antiácidos, interfere nas características farmacocinéticas e farmacodinâmicas de vários medicamentos. Desta forma ocorre a diminuição na absorção de fármacos fracamente ácidos, como por exemplo, digoxina, fenitoína, clorpromazina e isoniazida, com a possibilidade de redução do efeito destes medicamentos.

Ocorre também o aumento da absorção de fármacos fracamente básicos, tais como pseudoefedrina e levodopa, o que pode resultar no aumento da toxicidade.

PEPSAMAR não deve ser administrado concomitantemente aos antibióticos que contêm tetraciclina (ou qualquer um dos seus sais), e de 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, glicocorticóides, 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 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

PEPSAMAR deve ser mantido em sua embalagem original. Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 físicas e organolépticas

PEPSAMAR apresenta-se como comprimido branco, redondo e biconvexo, com sabor de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

PEPSAMAR deve ser mastigado ou dissolvido na boca segundo esquema posológico recomendado.

Evitar a ingestão de PEPSAMAR em doses superiores à posologia máxima por períodos maiores que 2 semanas.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Por possuir ação adstringente, o hidróxido de alumínio e todos os seus derivados podem causar constipação. 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 depleção de fosfato acompanhada pelo aumento da reabsorção óssea e hipercalcúria 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, encefalopatia, demência 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, urticária, angioedema e reações anafiláticas.

- Distúrbios gastrointestinais

Incomum: diarreia ou prisão de ventre (vide Advertências)

- Distúrbios do metabolismo e nutrição

Desconhecida:, hiperaluminemia; hipofosfatemia 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, hipercalcúria, osteomalácia (vide Advertências e Precauções)

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em casos de ingestão accidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

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

Altas doses deste produto podem provocar ou agravar obstrução intestinal e ileus 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) ou 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 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 1.1300.1040

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB 210912B

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



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		(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