

Pepsogel[®]

hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Suspensão Oral

40 mg/ml + 30 mg/ml + 5 mg/ml

PEPSOGEL[®]
hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pepsogel[®]
hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral de hidróxido de alumínio 40 mg/ml + hidróxido de magnésio 30 mg/ml + simeticona 5 mg/ml em frasco de 240 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

hidróxido de alumínio.....	40 mg
hidróxido de magnésio	30 mg
simeticona.....	5 mg
veículo* q.s.p.....	1 mL

*sorbitol, sacarina sódica, digliconato de clorexidina, propilparabeno, metilparabeno, essência hortelã, álcool etílico, água purificada.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Pepsogel[®] é indicado no tratamento sintomático de hiperacidez gástrica associada a diagnósticos de úlcera péptica, gastrite, esofagite péptica, hérnia de hiato, meteorismo e flatulência.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Pepsogel é um medicamento composto por hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona, utilizado no tratamento dos sintomas da azia associada ao refluxo gástrico, esofagite de refluxo, hérnia de hiato, hiperacidez e antiflatulência.

A eficácia em neutralizar a acidez gástrica dos componentes hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona em comparação com ranitidina, é confirmada por Hunter et al. (1) envolvendo 79 pacientes, citando a semelhança dos dois tratamentos. Bianchi Porro G. et al. (2) também confirmou a eficácia do hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona em um estudo duplo cego randomizado com 78 pacientes portadores de alterações gástricas, divididos em 2 grupos recebendo tratamento com hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona e cimetidina, apresentando como resultados os índices de cura de 66.7% no grupo de pacientes usuários de cimetidina e 71.8% de cura no grupo de usuários de hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona.

Gasbarrini G. et al. (3) e Faaij RA, et al. (4) em seu estudo também mostrou que antiácidos são eficazes na proteção da mucosa gastrointestinal, por consequência, no tratamento de doenças pépticas, como azia.

Cucchiara S, et al. (5) em seu estudo para tratamento de refluxo gástrico esofágico e esofagite de refluxo, envolvendo 33 crianças com idade entre 2 e 42 meses (média de 9 meses), confirma que antiácidos como hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona são tão eficazes quanto cimetidina e grupo placebo. Iacono G, et al.(6) também confirmou em seu estudo envolvendo crianças com idade entre 1 mês e 8 anos, portadoras de refluxo gástrico esofágico, a eficácia do uso de antiácidos nessa patologia.

- 1- Hunter JO1, Walker RJ, Crowe J, Gillies RR, Gillies KR, Gough KR, Lorber S. Double-blind randomized multicenter study comparing Maalox TC tablets and ranitidine in healing of duodenal ulcers. Dig Dis Sci. 1991 Jul;36(7):911-6.
- 2- Bianchi Porro G, Parente F, Lazzaroni M, Baroni S, Panza E. Medium-dose antacids versus cimetidine in the short-term treatment of duodenal ulcer. J Clin Gastroenterol. 1986 Apr;8(2):141-5.
- 3- Gasbarrini G, Andreone P, Baraldini M, Bonvicini F, Cursaro C, Brocchi E. Protection of the upper gastrointestinal mucosa: the role of antacids. Int J Clin Pharmacol Res. 1990;10(3):173-8.
- 4- Faaij RA, Van Gerven JM, Jolivet-Landreau I, Masclee AA, Vendrig EM, Schoemaker RC, Jacobs LD, Cohen AF. Onset of action during on-demand treatment with maalox suspension or low-dose ranitidine for heartburn. Aliment Pharmacol Ther. 1999 Dec;13(12):1605-10.
- 5- Cucchiara S, Staiano A, Romaniello G, Capobianco S, Auricchio S. Antacids and cimetidine treatment for gastro-oesophageal reflux and peptic oesophagitis. Arch Dis Child. 1984 Sep;59(9):842-7.
- 6- Iacono G, Carroccio A, Montalto G, Cavataio F, Ippolito S, Kazmierska I, Balsamo V. Magnesium hydroxide and aluminum hydroxide in the treatment of gastroesophageal reflux. Minerva Pediatr. 1991 Dec;43(12):797-800. Italian.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Pepsogel[®] é uma formulação com propriedades antiácidas e antiflatulentas, pois contém hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona. O hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio neutralizam a acidez gástrica e a simeticona, um polímero de sílica, é importante no tratamento da aerofagia, promovendo a eliminação dos gases excessivos acumulados no trato gastrintestinal, que contribuem para o aumento da acidez local.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Pepsogel[®] não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal severa;
- Pacientes com hipofosfatemia;
- Gravidez;
- Amamentação;
- Obstrução intestinal;
- Hipocloridria.

Este medicamento é contraindicado para uso por Insuficiência renal severa.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de Pepsogel[®] deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise, pois nesses casos, o hidróxido de alumínio pode ser inseguro;
- na vigência de dietas pobres em fósforo, o hidróxido de alumínio pode provocar deficiência de fósforo no organismo (hipofosfatemia).

O hidróxido de alumínio pode causar constipação (prisão de ventre) e superdose com sais de magnésio pode causar hipomotilidade intestinal.

O hidróxido de alumínio não é bem absorvido pelo trato gastrointestinal e efeitos sistêmicos são raros em pacientes com função renal normal.

Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal, a administração de Pepsogel[®] deve ser realizada sob vigilância médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença deste distúrbio.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e por isso, 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.

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- O uso do antiácido concomitante com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina, levando a sua superdose, contraindicando sua associação.

- Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de antagonistas H₂, atenolol, metoprolol, propanolol, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticóides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestirenosulfonato de sódio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina, sais de ferro: devido à possibilidade de diminuição da absorção gastrointestinal destas substâncias, são associações que merecem precauções.

Recomenda-se que Pepsogel[®] seja administrado 2 horas antes ou depois da ingestão destes medicamentos. Para fluorquinolonas deve-se respeitar um intervalo de 4 horas. Este medicamento também não deve ser utilizado concomitantemente com amilorida, benazapril, fosinopril e tacrolino.

- A administração do antiácido concomitante com citratos: provoca um aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

- Salicilatos: ocorre aumento da excreção renal dos salicilatos por alcalinização da urina. Já o lactitol, por reduzir a acidificação das fezes, não deve ser associado com Pepsogel[®] em virtude do risco de encefalopatias hepáticas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Este medicamento pode ser utilizado por 36 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 do produto:

Suspensão de cor branca, com sabor e odor de hortelã.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**Agite antes de usar.**

Pepsogel[®] deve ser administrado por via oral.

Este medicamento deve ser ingerido de meia hora a uma hora antes ou após as refeições e ao deitar-se, ou seguindo recomendações médicas.

Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima).

Posologia:

Adulto: 1 colher de sobremesa (10 mL), de preferência entre as refeições e ao deitar, ou de acordo com critério médico.

Crianças: 1 colher de chá (5 mL) ou uma colher de café (2,5 mL), conforme a idade, a critério médico.

Pepsogel[®] pode reduzir a absorção de certos medicamentos como: tetraciclina, fenitoína, digoxina e agentes hipoglicemiantes (vide item Interações medicamentosas), por esse motivo deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso destes medicamentos.

Não há estudos dos efeitos de Pepsogel[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

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 ou cirurgião-dentista.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

- muito comum (> 1/10);
- comum (> 1/100 e ≤ 1/10);
- incomum (> 1/1000 e ≤ 1/100);
- rara (> 1/10000 e ≤ 1/1000)
- muito rara (≤ 1/10000);
- desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas.

Distúrbios do sistema imunológico

Frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade, como prurido, urticária, angioedema e reações anafiláticas.

Distúrbios gastrointestinais

Incomum: diarreia ou prisão de ventre (vide **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

Também podem ocorrer regurgitação, náusea e vômito.

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Desconhecida: hipermagnesemia, hiperalbuminemia e hipofosfatemia (vide **5. 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.

9. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, suspenda o uso e procure assistência médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.6773.0216.
Farm. Resp. Dra. Maria Betânia Pereira
CRF – SP nº. 37.788

Registrado por: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Hortolândia – SP
CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia – SP

SAC: 0800-500600
www.legrandpharma.com.br

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



Histórico de Alteração da 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. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0508227/14-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	40 MG/ML + 30 MG/ML + 5 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML
N/A	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	40 MG/ML + 30 MG/ML + 5 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	