

Folheto informativo: Informação para o doente

Almigástrico, 500 mg, Comprimido
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 Almigástrico e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Almigástrico
3. Como tomar Almigástrico
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Almigástrico
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Almigástrico e para que é utilizado

O Almigástrico é utilizado no tratamento sintomático da úlcera péptica e de alterações gastrointestinais associadas à hiperacidez gástrica tais como:

- dispepsias;
- gastrites;
- refluxo gastroesofágico;
- prevenção de úlceras de stress.

2. O que precisa de saber antes de tomar Almigástrico

Não tome Almigástrico

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Antes de iniciar a medicação com hidróxido de alumínio, o médico deve ser informado da existência das seguintes situações, uma vez que nestes casos, a administração poderá ser contraindicada, poderá ser necessário um ajuste da dose ou mesmo uma monitorização durante o tratamento:

- hipersensibilidade a um dos excipientes;
- insuficiência renal;
- hipofosfatémia;
- alterações do esvaziamento gástrico;
- obstrução parcial do intestino;
- administração concomitante de outros fármacos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Almigástrico.
Dada a presença do Hidróxido de Alumínio, é necessária precaução nos doentes submetidos a diálise crónica, devido ao risco de encefalopatia.

Outros medicamentos e Almigástrico

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

Visto que o Hidróxido de Alumínio atrasa ou reduz a absorção de alguns fármacos em que se incluem agentes anticolinérgicos, barbituratos, digoxina, quinina, varfarina, tetraciclina e vitaminas, estes medicamentos não devem ser administrados simultaneamente com aqueles compostos. Verifica-se ainda diminuição da absorção digestiva da indometacina (AINE), do fósforo, do ácido acetilsalicílico (e, por extrapolação, outros salicilatos), anti-histamínicos H2 (cimetidina e ranitidina), beta-bloqueadores, clorpromazina, diflunisal e isoniazida. Assim, o antiácido deve ser tomado distanciado dos outros medicamentos (por exemplo 2 horas).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O efeito do hidróxido de alumínio sobre fetos e sobre recém-nascidos é desconhecido, razão pela qual não se recomenda a sua utilização em mulheres grávidas nem em mulheres que estão a amamentar, sem primeiro consultar o médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Almigástrico contém sódio.

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

Este medicamento contém 0,4 mg de aspartamo em cada comprimido.

O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

3. Como tomar Almigástrico

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 (salvo prescrição médica em contrário):

- tomar 1 a 2 comprimidos após cada refeição e à noite ao deitar, e no momento das crises dolorosas. Nos casos mais resistentes a dose diária pode ser aumentada até controlar os sintomas.

Os comprimidos devem ser mastigados ou dissolvidos lentamente na boca.

A administração de antiácidos não deve exceder 2 semanas, a não ser que o doente esteja a ser acompanhado por um médico.

Se tomar mais Almigástrico do que deveria

No caso de surgir uma sobredosagem deve-se procurar apoio médico de imediato.

Os sintomas de uma sobredosagem são: perda de peso, diminuição do apetite, mal-estar geral, fraqueza muscular, insuficiência renal e amolecimento dos ossos.

Caso se tenha esquecido de tomar Almigástrico

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

Nos tratamentos prolongados ou em doses elevadas, pode originar obstipação. A diminuição dos movimentos intestinais, desidratação ou restrição de fluídos pode predispor doentes a uma obstrução intestinal. Hemorróidas e fissuras poderão igualmente surgir.

Uma administração prolongada de hidróxido de alumínio em doentes com insuficiência renal pode resultar numa hiperaluminémia uma vez que pequenas quantidades de alumínio são absorvidas do tracto gastrointestinal e a excreção de alumínio é reduzida em doentes com insuficiência renal. O alumínio absorvido liga-se às proteínas plasmáticas, nomeadamente albumina e transferrina, não sendo como tal facilmente dialisável. O alumínio pode ficar acumulado nos ossos, pulmões e tecido nervoso.

Pode surgir síndrome de depleção dos fosfatos em pacientes com dietas pobres em fosfatos. No entanto, em administrações prolongadas de elevadas doses, pode ocorrer hipofosfatémia, especialmente em doentes com uma dieta inadequada em fósforo. O síndrome de depleção de fosfatos é caracterizado por anorexia, mal estar geral, fraqueza muscular e uma administração prolongada pode causar cálculos urinários, osteomalácia e osteoporose.

Comunique de imediato ao seu médico ou farmacêutico quaisquer efeitos indesejáveis detetados que não constem deste folheto.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 Almigástrico

Conservar em local seco e a temperaturas não superiores a 30°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Almigástrico se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Almigástrico

- A substância ativa é o Hidróxido de alumínio. Cada comprimido contém 500 mg de hidróxido de alumínio.

- Os outros componentes (excipientes) são Açúcar em pó; Aspartamo; Sacarina sódica; Aroma de hortelã pimenta; Polivinilpirrolidona; Talco; Estearato de magnésio; Amido glicolato de sódio.

Qual o aspeto de Almigástrico e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, redondos e planos com ranhura central numa das faces, não funcional, acondicionados em blisters de PVC/Alu.

Embalagens de 20 e de 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em