

1. NOME DO MEDICAMENTO

Phosphalugel 12,38 g gel oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Phosphalugel gel oral, as saquetas contêm 12,38 g de gel de fosfato de alumínio a 20%.
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel para administração oral.

O Phosphalugel é um gel de cor branca com aparência cremosa e com um doce aroma e gosto a laranja.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Distúrbios gastrointestinais associados à hiperacidez.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

1 a 2 saquetas ou 1 a 2 colheres de sopa, 2 a 3 vezes ao dia.

Em caso de intoxicação acidental ou de hemorragias digestivas podem administrar-se de uma só vez, de urgência, 3 a 5 saquetas ou seja 60 a 100 g.

População pediátrica

Antes dos 6 meses: 1/4 da saqueta ou 1 colher de café após cada uma das 6 refeições.

Após os 6 meses: 1/2 saqueta ou 2 colheres de café após cada uma das 4 refeições.

Modo de administração

O Phosphalugel pode ser tomado acompanhado com água com ou sem açúcar.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade ao fosfato de alumínio ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O Phosphalugel gel não está indicado na insuficiência renal crónica avançada porque o fosfato de alumínio não é hipofosforemiante.

O Phosphalugel gel contém 4,285 g de sorbitol por saqueta. Quando tomado na sua dose máxima (6 saquetas/dia) a quantidade de sorbitol administrada é de 25,7 g. Embora o sorbitol possa causar episódios de diarreia e indisposição, estes efeitos são anulados pelos restantes excipientes do medicamento.

Não deve tomar o Phosphalugel gel se tiver intolerância hereditária à frutose.

O Phosphalugel gel contém sorbato de potássio. Existem referências de que o sorbato de potássio pode causar dermatite.

Em doentes sob dieta com restrição de potássio este medicamento pode ser prejudicial. Em doentes com hipercaliémia o potássio pode causar diarreia e indisposição.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

- Possibilidade de atraso e/ou diminuição da absorção de substâncias como: furosemida, tetraciclina, digoxina, isoniazida e anticolinérgicos.
- Possibilidade de atraso da absorção da indometacina.
- Sais de ferro, fluoroquilonas, anti-histamínicos H₂, flureto de sódio.
- Não existe interação entre o Phosphalugel gel e a prednisolona, o cetoprofeno, a amoxicilina, a disopiramida e a cimetidina.
- Não se deve tomar outros medicamentos num intervalo de 2 horas antes ou após a toma do Phosphalugel.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

A segurança do Phosphalugel durante a gravidez e o aleitamento não está estabelecida. Não existem dados disponíveis sobre a fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Doenças gastrointestinais: Obstipação ocasional sobretudo nos doentes acamados e/ou idosos. Neste caso, é recomendável um suplemento hídrico.

4.9 Sobredosagem

Posologias elevadas e tratamentos prolongados poderão originar episódios de obstipação ou de secura de boca que melhoram com um aumento da ingestão de água. Não são esperados efeitos graves após sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.2.1 Aparelho digestivo. Antiácidos e antiulcerosos. Antiácidos.
Código ATC: A02AB03

Mecanismo de ação:

O Phosphalugel gel associa um coloide mineral, o fosfato de alumínio (obtido na forma de micelos) a um gel orgânico, mistura de polissacáridos de origem vegetal.

Ação antiácida: O Phosphalugel gel modifica rápida e prolongadamente o pH gástrico anormalmente ácido. O conteúdo de uma saqueta consome 36,4 mmol de iões H⁺ para

elevar o pH de 1 para 3 o que corresponde a 99% de diminuição da concentração ácida (Método Vatier).

Esta ação apresenta 3 aspetos:

- um efeito rápido: 90% da sua capacidade antiácida desenvolve-se após 10 minutos.
- um efeito regular graças ao poder tampão que mantém o pH gástrico sem oscilações e mantém o retrocontrolo da secreção clorídrica-ausência de efeito “rebound”.
- um efeito prolongado.

Ação de cobertura protetora: Em função do seu gel duplo, mineral e orgânico, o Phosphalugel tem um extenso poder de adesão contribuindo assim para a proteção da mucosa.

Ação antipéptica: O Phosphalugel gel eleva o pH para uma zona suficiente para reduzir a atividade da pepsina.

Ação adsorvente: A ação adsorvente do Phosphalugel gel estende-se a numerosos agentes causadores de incidentes: pepsina, gases, bactérias e sangue.

Ação anti-hemorrágica: O Phosphalugel gel agirá por inibição da fibrinólise. O Phosphalugel gel é transparente aos raios X.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O fosfato de alumínio é insolúvel na água. Contrariamente ao hidróxido de alumínio, não capta os fosfatos alimentares e portanto não existe o risco de depleção de fósforo.

Demonstrou-se que o Phosphalugel gel não conduz a hiperaluminémia, quer a função renal se encontre normal ou alterada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Foram efetuados estudos de carcinogénese, mutagénese e de reprodução em animais de experiência. Em qualquer destes estudos, não foi encontrado qualquer efeito prejudicial do fosfato de alumínio nas doses com relevância clínica testadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sulfato de cálcio dihidratado
Pecticina (E440)
Agar-agar (800)
Aroma de laranja
Sorbato de potássio (E5202)
Sorbitol não cristalizado a 70%
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagens com 20 saquetas de alumínio com 20 g de gel.

6.6 Instruções especiais de eliminação

Não aplicável.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Astellas Farma, Lda.
Lagoas Park
Edifício 5
Torre C, Piso 6,
2740-245 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 8088112- 20 saquetas, 12,38 g, saquetas de alumínio

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

Data da primeira autorização: 27 junho 1963
Data da última renovação: 03 março 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

05/2012