PEPSOGEL®
hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Suspensão

40 mg/mL + 30 mg/mL + 5 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
PEPSOGEL®
hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona

APRESENTAÇÃO
Suspensão de 40 mg/mL + 30 mg/mL + 5 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 240 mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão 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 e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado no tratamento sintomático de hiperacidez gástrica (excesso de acidez no estômago) associada ao diagnóstico de úlcera péptica (inflamação do estômago causado pelo excesso de ácido gástrico), gastrite, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico), hérnia de hiato [quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma passagem naturalmente fechada do diafragma (músculo responsável pela respiração)], meteorismo (gases abdominais) e flatulência (gases abdominais).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
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 (do estômago) e a simeticona, um polímero de sílica, é importante no tratamento da aerofagia (ingestão de ar), promovendo a eliminação dos gases excessivos acumulados no trato gastrintestinal (trato digestivo), que contribuem para o aumento da acidez local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
PEPSOGEL® não deve ser utilizado nos seguintes casos: alergia ou intolerância aos componentes da fórmula, insuficiência renal (dos rins) severa, pacientes com hipofosfatemia (quantidade anormalmente diminuída de fosfatos no sangue), gravidez, amamentação e obstrução intestinal e nos casos de hipocloridria [diminuição do ácido clorídrico (ácido presente no estômago) na secreção gástrica].

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A administração de **PEPSOGEL®** deve ser realizada com cautela:
- Em pacientes com porfiria (problema na formação das células vermelhas do sangue) 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 (diminuição dos movimentos do intestino).
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 com níveis normais de fosfato no sangue pode resultar em diminuição dos níveis de fosfato no sangue se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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 (dano do sistema nervoso central), demência, anemia microcítica (anemia caracterizada pela diminuição do tamanho das células vermelhas do sangue) ou piora da osteomalácia (doença nos ossos caracterizada por perda de minerais) induzida por diálise (processo de filtração do sangue onde ocorre a retirada do excesso de água e substâncias que não são mais aproveitadas pelo corpo e que deveriam ser eliminadas através da urina).
Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Interações medicamentosas
- O uso de antiácido juntamente com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina, levando a sua superdosagem.
- 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, poliestirenossulfonato de sódio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina e sais de ferro: devido à possibilidade de diminuição da absorção gastrintestinal 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 tacrolimo.
- A administração do antiácido juntamente 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 (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática).

Contém sorbitol e sacarina sódica (edulcorantes).

Este medicamento contém 1,3 % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto do medicamento: Suspensão de cor branca, com sabor e odor de hortelã, isenta de partículas, impurezas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
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 (almoço e jantar) e ao deitar, ou de acordo com o 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito ou posologia desta bula. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
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
Frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade como prurido (coceira), urticária (erupções na pele acompanhadas de manchas e coceiras), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reações anafiláticas (reações alérgicas graves e imediatas).

Distúrbios gastrointestinais
Incomum: diarreia ou prisão de ventre (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?). Também podem ocorrer regurgitação (retorno do conteúdo do estômago em direção à boca), náusea e vômito.

Distúrbios do metabolismo e nutrição
Desconhecida: hipermagnesia (aumento dos níveis de magnésio no sangue), hiperaluminemia (aumento dos níveis de alumínio no sangue) e hipofosfatemia (diminuição dos níveis de fosfato no sangue) (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas (superdosagem), suspenda o uso e procure assistência médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.6773.0216

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

SAC: 0800 050 06 00

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/08/2026.



bula-pac-656667-LEG-v1

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**	**N°. 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
29/08/2014	0720410/14-8	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	
11/11/2024	1546858/24-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Suspensão de 40 mg/mL + 30 mg/mL + 5 mg/mL. Embalagem contendo um frasco de 240 Ml.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III - DIZERES LEGAIS	VPS	

-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Suspensão de 40 mg/mL + 30 mg/mL + 5 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 240 mL.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	