

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Leite de Magnésia Phillips 83 mg/ml Suspensão oral

Hidróxido de magnésio

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Leite de Magnésia Phillips e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Leite de Magnésia Phillips
3. Como tomar Leite de Magnésia Phillips
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Leite de Magnésia Phillips
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Leite de Magnésia Phillips e para que é utilizado

Tratamento da obstipação.

Tratamento de situações resultantes do refluxo gastro-esofágico e da hiperacidez tais como: azia, enfartamento e indigestão.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. Antes de tomar Leite de Magnésia Phillips

Não tome Leite de Magnésia Phillips

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao hidróxido de magnésio ou a qualquer outro componente de Leite de Magnésia Phillips (indicado na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Leite de Magnésia Phillips

Tome especial cuidado com Leite de Magnésia Phillips

- Uma vez que os laxantes osmóticos podem causar diarreia e desidratação, deve ser mantido um adequado aporte de líquidos durante a utilização do Leite Magnésia Phillips.

-Se tiver problemas renais deverá ser administrado com precaução pois pode ocorrer hipermagnesémia. Consulte previamente um médico.

-Se ocorrer diarreia, especialmente em crianças e idosos, pare imediatamente de tomar Leite de Magnésia Phillips.

- Se os sintomas persistirem ou agravarem, consulte o médico.

- Leite de Magnésia Phillips não deve ser utilizado como laxante por um período superior a 3 dias consecutivos, nem como antiácido por mais de 14 dias consecutivos.

- Se é necessária uma dose laxante diariamente ou se existe uma dor abdominal persistente deve procurar aconselhamento médico.

#### Outros medicamentos e Leite de Magnésia Phillips

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

O hidróxido de magnésio pode interferir localmente com a absorção de outros fármacos de administração oral por aumentar o pH gástrico. Deste modo, pode interferir com alguns fármacos como sendo: tetraciclina, bifosfonatos, quinolonas, propanolol, atenolol, captopril, ranitidina, famotidina, aspirina, digoxina, divumarol ou cimetidina. O hidróxido de magnésio pode aumentar a absorção do ibuprofeno e diminuir a absorção da penicilamina, bifosfonatos, cetoconazol e tetraciclina. A excreção de salicilatos é aumentada pela mudança do pH urinário. A coadministração de poliestireno sulfonato de sódio provoca um ligeiro excesso de iões bicarbonato, que ao serem absorvidos podem conduzir a uma alcalose metabólica.

Estas interações poderão ser evitadas fazendo a administração desses fármacos 2-3 horas antes da toma do hidróxido de magnésio, segundo aconselhamento médico.

#### Leite de Magnésia Phillips com alimentos e bebidas

As tomas podem ser feitas com leite ou água.

#### 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.

#### Gravidez e amamentação

Uma vez que o magnésio atravessa a placenta e é excretado em pequenas quantidades no leite materno, a utilização de Leite Magnésia Phillips durante a gravidez e por mulheres a amamentar deverá ser evitada, a não ser segundo indicação médica.

#### Fertilidade

Não existem dados disponíveis.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Leite de Magnésia Phillips sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Este medicamento contém glicerol. Pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.

Este medicamento contém sódio (sob a forma de bicarbonato de sódio e sacarina sódica). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. Como tomar Leite de Magnésia Phillips

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Via oral.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Agitar bem antes de usar.

Use uma colher de 5 ml ou a tampa doseadora do recipiente.

Não exceda a dose diária máxima recomendada.

A dose habitual é:

Como Antiácido:

Adultos (incluindo idosos) e crianças com idade igual ou superior a 12 anos: 5-15 ml.

Se necessário pode repetir a dose até um máximo de 60 ml em 24 horas.

Dose diária máxima recomendada: 60 ml em 24 horas.

Crianças dos 2-11 anos: 5 ml (uma colher cheia ou a tampa doseadora cheia até ao primeiro traço). Se necessário pode repetir a dose até um máximo de 30 ml em 24 horas.

Dose diária máxima recomendada: 30 ml em 24 horas.

Crianças com idade inferior a 2 anos: Segundo indicação médica.

Não tomar Leite de Magnésia Phillips como antiácido por mais de 14 dias consecutivos.

Como Laxante:

Adultos (incluindo idosos) e crianças com idade igual ou superior a 12 anos: 30-45 ml ao deitar. Repita o tratamento todas as noites, reduzindo a dose até a obstipação cessar. Porém não tome Leite de Magnésia Phillips por mais de 3 dias consecutivos.

Crianças com mais de 3 anos: 5-10 ml ao deitar. Não tomar Leite de Magnésia Phillips por mais de 3 dias consecutivos.

Crianças com idade inferior a 3 anos: Segundo indicação médica.

As tomas podem ser feitas com leite ou água.

**Insuficiência renal:**

Em caso de insuficiência renal deverá consultar um médico antes de começar a utilizar Leite de Magnésia Phillips pois pode ocorrer hipermagnesémia.

**Insuficiência hepática:**

Não é necessário ajuste de dose.

Se tomar mais Leite de Magnésia Phillips do que deveria

Se tomar uma quantidade superior à recomendada poderá sofrer de uma sobredosagem.

Se a função renal estiver normal, deverão ser administrados fluidos adequados para facilitar a eliminação do magnésio do organismo. A diálise poderá ser necessária em doentes com insuficiência renal ou hipermagnesemia grave.

**Sinais e sintomas:**

Os sintomas da sobredosagem incluem irritação gastrointestinal e diarreia aquosa. Envenenamento por magnésio pode causar hipermagnesémia cujos sintomas incluem náuseas, vômitos, rubor, sede, hipotensão, sonolência, confusão e fraqueza muscular. Estes sintomas podem progredir para reflexos anormais, depressão respiratória, arritmias cardíacas, coma e bloqueio cardíaco.

No caso de uma sobredosagem contacte imediatamente o seu médico ou as urgências de um hospital ou contacte o Centro de Informação Antivenenos (Tel: 800 250 143). Se possível mostre a embalagem ou este folheto.

Caso se tenha esquecido de tomar Leite de Magnésia Phillips

Tome o seu medicamento assim que se lembrar. Tome a próxima dose à hora habitual, mas não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em doentes com insuficiência renal poderá ocorrer acumulação de magnésio suficiente para provocar efeitos tóxicos (ver secção "Advertências e precauções").

Os efeitos secundários que se seguem foram reportados espontaneamente durante a fase de pós-comercialização:

**Sistema Cardiovascular:**

Muito raro: 1/100000; □1/10000: Tonturas, fadiga.

**Sistema Gastrointestinal:**

Muito raro: 1/100000; □1/10000: Dor abdominal, diarreia, náusea, vômitos, flatulência.

Os laxantes osmóticos podem causar desidratação e perturbações do equilíbrio hidroelectrolítico.

Se sentir estes ou outros efeitos indesejáveis, pare o tratamento e consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Leite de Magnésia Phillips

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar.

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

Não utilize Leite de Magnésia Phillips depois de terminado o prazo de validade impresso no frasco. Usar até seis meses após a abertura do frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Leite de Magnésia Phillips se verificar no frasco algum sinal 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 ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Leite de Magnésia Phillips

APROVADO EM 17-05-2021 INFARMED
---------------------------------------

- A substância ativa é o Hidróxido de magnésio. Um mililitro de suspensão oral contém 83 mg de Hidróxido de magnésio.
- Os outros componentes são: bicarbonato de sódio, óleo essencial de hortelã-pimenta, glicerol, sacarina sódica (E954) e água purificada.

Qual o aspeto de Leite de Magnésia Phillips e conteúdo da embalagem

Leite de Magnésia Phillips apresenta-se na forma farmacêutica de suspensão oral, branca opaca, ligeiramente viscosa, com odor e sabor a hortelã-pimenta, acondicionada em frasco de HDPE azul, com tampa de HDPE. Embalagem de abertura fácil com tampa doseadora. Frascos com 120 ml e 200 ml de suspensão oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Perrigo Portugal, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 15, Piso 3  
2740-262 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

BCM - Boots Contract Manufacturing, Ltd.  
1, Thane Road - Beeston  
NG2 3AA Nottingham  
Reino Unido

Omega Pharma International NV

Venecoweg 26  
Nazareth, 9810  
Bélgica

Medgenix Benelux NV

Vliegveld 21  
Wevelgem  
8560  
Belgium

Este folheto foi revisto pela última vez em: