



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ: 9-3-2010
ΑΘΗΝΑ, 21-1-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 3703

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MAGALDRATE, Μασώμενο δισκίο**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-359/9-10-2009.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MAGALDRATE, Μασώμενο δισκίο** τροποποιείται ως εξής:

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

400 mg μασώμενο δισκίο.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 μασώμενο δισκίο περιέχει 444-500 mg magaldrate (μαγαλδράτη) που αντιστοιχούν σε 400 mg magaldrate anhydrous.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία περριπτώσεων όπου απαιτείται η εξουδετέρωση του γαστρικού οξέος :

- Οπισθοστερνικός και επιγαστρικός καύσος και πεπτικές διαταραχές που σχετίζονται με το γαστρικό οξύ.
- Γαστρικό και δωδεκαδακτυλικό έλκος, οξεία και χρόνια γαστρίτιδα, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση, έλκος από stress.

Σε ασθενείς με έλκος πρέπει να γίνεται έλεγχος για *Hel. Pylori*, διότι η εκρίζωσή του οδηγεί συνήθως στην ίαση του έλκους.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα μασώμενα δισκία «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» λαμβάνονται από το στόμα και πρέπει να μασώνται καλά πριν την κατάποσή τους.

Η δοσολογία εξειδικεύεται ανάλογα με τις ενδείξεις. Η συνήθης δόση είναι 1-2 μασώμενα δισκία (400-800 mg) μία ώρα μετά κάθε κύριο γεύμα και αμέσως πριν τη νυκτερινή κατάκλιση.

Η δοσολογία να μην υπερβαίνει τα 6400mg magaldrate την ημέρα.

Σε περίπτωση γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους και οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για 4 τουλάχιστον εβδομάδες.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 2 εβδομάδων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», ένας πλήρης κλινικός έλεγχος πρέπει να διεξαχθεί για να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο ύπαρξης κακοήθους νόσου.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min) το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τακτική παρακολούθηση των επιπέδων του μαγνησίου και του αργιλίου στον ορό. Τα επίπεδα αργιλίου στον ορό δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 40 ng/ml.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς με πυλωρική στένωση.

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών, λόγω ανεπαρκούς εμπειρίας για τη θεραπεία σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Η αύξηση του pH του γαστρικού υγρού αυξάνει τον κίνδυνο αποικισμού από παθογόνους μικροοργανισμούς, οι οποίοι π.χ. σε ασθενείς με μηχανική υποστήριξη της αναπνοής μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη επίπτωση νοσοκομειακής πνευμονίας.

Στα μωρά και τα νεαρά παιδιά πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα να μην έχει διαγνωσθεί κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη. 1 μασώμενο δισκίο «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» 400 mg περιέχει ... g σορβιτόλης και έτσι μέχρι ... g σορβιτόλης μπορεί να λαμβάνονται ημερησίως όταν τηρούνται οι οδηγίες στη δοσολογία.

Επειδή τα μασώμενα δισκία «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» είναι χαμηλής περιεκτικότητας σε νάτριο, μπορεί να λαμβάνονται και από ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση.

Πληροφορία για διαβητικούς ασθενείς: 1 μασώμενο δισκίο «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» 400 mg περιέχει ... μονάδες υδατανθράκων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επειδή τα αντιόξινα μπορούν να ελαττώσουν την απορρόφηση άλλων φαρμάκων χορηγούμενων ταυτόχρονα, συνιστάται η λήψη άλλων φαρμάκων να γίνεται 1-2 ώρες μετά τη λήψη του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Ειδικότερα, έχει παρατηρηθεί σημαντική ελάττωση της απορρόφησης τετρακυκλινών και κινολονών (σιπροφλοξασίνη, οφλοξασίνη και νορφλοξασίνη) κατά τη χρήση αντιοξίνων.

Μικρή ελάττωση στην απορρόφηση της διγοξίνης, της ισονιαζίδης, των ενώσεων του σιδήρου και της χλωροπρωμαζίνης μπορεί να συμβεί όταν υπάρχει ταυτόχρονη λήψη αυτών με «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Παράλληλα, υπάρχει πιθανότητα ενίσχυσης του αντιπηκτικού αποτελέσματος των κουμαρινικών παραγώγων.

Η ταυτόχρονη λήψη αντιοξίνων που περιέχουν αργίλιο και ποτών που περιέχουν οξύ (χυμοί φρούτων, κρασί κλπ) ή αναβραζόντων δισκίων που περιέχουν κιτρικό ή τρυγικό οξύ, αυξάνει την εντερική απορρόφηση του αργιλίου.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κατά τη διάρκεια της κύησης το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει να χρησιμοποιείται για μικρό χρονικό διάστημα για την αποφυγή άθροισης αργιλίου στο έμβρυο.
Σε μελέτες σε ζώα η χορήγηση αλάτων αργιλίου είχε δυσμενή επίδραση στο κύημα.

Οι ενώσεις του αργιλίου απεκκρίνονται στο γάλα. Λόγω χαμηλής απορρόφησης εκτιμάται ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για το νεογέννητο.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι εξής κατηγορίες χρησιμοποιούνται για την κατάταξη των ανεπιθύμητων ενεργειών κατά συχνότητα εμφάνισης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ και $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ και $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ και $< 1/1000$) και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών.

Κατηγορία οργάνου συστήματος Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Πολύ συχνές: μαλακά κόπρανα.

Πολύ σπάνιες: διάρροια.

Λόγω της περιεχόμενης σορβιτόλης, το μασώμενο δισκίο «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να προκαλέσει στομαχικές διαταραχές (δυσπεψία) και διάρροια.

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χορήγησης σε υψηλές δόσεις μπορεί να παρατηρηθεί συσσώρευση αργιλίου, ιδίως στον νευρικό ιστό και στα οστά και ελάττωση του επιπέδου των φωσφορικών.

Η χρόνια χρήση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να οδηγήσει σε υπερμαγνησισαίμια.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι γνωστά φαινόμενα οξείας δηλητηρίασης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιόξινα, φάρμακα για τη θεραπεία του πεπτικού έλκους και του μετεωρισμού, κωδικός ATC: A02A D02.

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» είναι αντιόξινο. Περιέχει δραστική ουσία ισοδύναμη προς οξείδιο του αργιλίου (18-26 %) και οξείδιο του μαγνησίου (29-40 %) σε ειδική δομή στιβάδων πλέγματος ανάλογη του φυσικού υδροταλασίτη (hydrotalcite).

Η φαρμακολογική δράση της magaldrate βασίζεται στην εξουδετέρωση του γαστρικού οξέος. Επίσης λαμβάνει χώρα δσοσεξαρτώμενη και pH-εξαρτώμενη δέσμευση των χολικών οξέων και της λιυσολεκθίνης. Η αντιόξινη δράση αποδίδεται στη δέσμευση των πρωτονίων από τα θεϊκά ιόντα και τα ιόντα υδροξυλίου

της διαμέσου δικτυωτής στιβάδας, έτσι ώστε η δομή της στιβάδας αυτής να καταρρέει κατά τη διάρκεια της εξουδετέρωσης.

800 mg magaldrate εξουδετερώνουν περίπου 18-25 mEq υδροχλωρικού οξέος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

- Γενικά

Η magaldrate δεν απορροφάται αυτούσια από το γαστρεντερικό σύστημα, αλλά ένα ποσοστό των ιόντων αργιλίου και μαγνησίου που αποδεσμεύονται κατά την διαδικασία εξουδετέρωσης, κατά τη διάρκεια της διάβασης του εντέρου μετατρέπονται σε μερικώς διαλυτά φωσφορικά άλατα και απεκκρίνονται με αυτή τη μορφή στα κόπρανα. Ένα μέρος των κατιόντων απορροφάται. Ελαφρώς αυξημένα επίπεδα αργιλίου στον ορό έχουν βρεθεί περιστασιακά ακόμη και σε ανθρώπους με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Μακροχρόνια χρήση αντιοξίνων σκευασμάτων που περιέχουν αργίλιο μπορεί να ελαττώσει την απορρόφηση των φωσφορικών.

- Χαρακτηριστικά σε ασθενείς/ειδικές ομάδες ατόμων

Λόγω πιθανής συσχέτισης μεταξύ ανεβασμένων επιπέδων αργιλίου στον ορό του αίματος και ανάπτυξης εγκεφαλοπαθειών, ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται σε ασθενείς σε αιμοκάθαρση. Σε μακροχρόνια θεραπεία, οι συγκεντρώσεις αργιλίου στο αίμα θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά και δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τα 40 ng/ml.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να παρατηρηθούν υψηλά επίπεδα αργιλίου στο πλάσμα και τους ιστούς (το αργίλιο εναποτίθεται κυρίως στον νευρικό ιστό και στα οστά) και φαινόμενα υπερδοσολογίας.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οξεία τοξικότητα δεν έχει προσδιοριστεί λόγω της χαμηλής απορρόφησης (10 % για το μαγνήσιο και περίπου 1 % για το αργίλιο από τα αντιόξινα) και της σχετικά γρήγορης νεφρικής απέκκρισης.

Η πιθανή μεταλλαξιόγonos δράση της magaldrate δεν έχει ερευνηθεί επαρκώς. Για τις ενώσεις του αργιλίου δεν υπάρχουν σχετικές ενδείξεις για κάποια μεταλλαξιόγonos δράση.

Δεν έχουν γίνει μελέτες για πιθανή ογκογόνο δράση της magaldrate.

Δεν έχουν γίνει μελέτες εμβρυοτοξικότητας στα ζώα. Δεν υπάρχουν ενδείξεις για κάποιο κίνδυνο διαμαρτίας της διάπλασης στον άνθρωπο.

Εμβρυοτοξικότητα έχει παρατηρηθεί σε μελέτες με άλλες ενώσεις του αργιλίου. Μελέτες σε αρουραίους έδειξαν αύξηση στην μεταγεννητική θνησιμότητα και καθυστερημένη ανάπτυξη των κινητικών νευρώνων στο έμβryo.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Τα μασώμενα δισκία «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει να μασώνται καλά, πριν τη κατάποσή τους.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MAGALDRATE, Μασώμενο δισκίο** τροποποιείται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

«ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» 400 mg μασώμενο δισκίο
Magaldrate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται και χωρίς ιατρική συνταγή. Πάντως πρέπει να χρησιμοποιήσετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 14 ημέρες.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» είναι αντιόξινο φάρμακο και περιέχει δραστική ουσία ισοδύναμη προς οξείδιο του αργιλίου (18-26 %) και οξείδιο του μαγνησίου (29-40 %), σε ειδική δομή σπιβάδων πλέγματος ανάλογη του φυσικού υδροταλσίτη (hydrotalcite). Η δραστική ουσία του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» είναι η ουσία magaldrate (μαγαλδράτη).

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» χρησιμοποιείται για την συμπτωματική θεραπεία περιπτώσεων όπου απαιτείται η εξουδετέρωση του γαστρικού οξέος:

- Οπισθοστερνικός και επιγαστρικός καύσος και πεπτικές διαταραχές που σχετίζονται με το γαστρικό οξύ.
- Γαστρικό και δωδεκαδακτυλικό έλκος, οξεία και χρόνια γαστρίτιδα, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση, έλκος από stress.

Σε ασθενείς με έλκος πρέπει να γίνεται έλεγχος για *Hel. Pylori*, διότι η εκρίζωσή του οδηγεί συνήθως στην ίαση του έλκους.

Η φαρμακολογική δράση της *magaldrate* βασίζεται στην εξουδετέρωση του γαστρικού οξέος (800 mg *magaldrate* εξουδετερώνουν περίπου 18-25 mEq υδροχλωρικού οξέος). Επίσης λαμβάνει χώρα δέσμευση των χολικών οξέων και της λυσολεκιθίνης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Μην χρησιμοποιήσετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη *magaldrate* ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Προσέξτε ιδιαίτερα με το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

- Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή εάν έχετε νεφρική ανεπάρκεια ή πυλωρική στένωση. Εάν πάσχετε από νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min), το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο αν γίνεται τακτικός έλεγχος των επιπέδων μαγνησίου και αργιλίου στον ορό του αίματος. Τα επίπεδα αργιλίου στον ορό δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 40 ng/ml.
- Η αύξηση του pH του γαστρικού υγρού αυξάνει τον κίνδυνο αποικισμού από παθογόνους μικροοργανισμούς, οι οποίοι π.χ. σε ασθενείς με μηχανική υποστήριξη της αναπνοής μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη επίπτωση νοσοκομειακής πνευμονίας.

Ειδικό πληθυσμό

Παιδιά

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, λόγω ανεπαρκούς εμπειρίας για τη θεραπεία σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Επειδή τα αντιόξινα μπορεί να ελαττώσουν την απορρόφηση άλλων φαρμάκων χορηγούμενων ταυτόχρονα, συνιστάται η λήψη άλλων φαρμάκων να γίνεται 1 – 2 ώρες μετά τη λήψη του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Ειδικότερα, έχει παρατηρηθεί σημαντική ελάττωση της απορρόφησης τετρακυκλινών και κινολονών (σιπροφλοξασίνη, οφλοξασίνη και νοφλοξασίνη) κατά τη χρήση αντιοξίνων.

Μικρή ελάττωση στην απορρόφηση της διγοξίνης, της ισονιαζίδης, των ενώσεων του σιδήρου και της χλωροπρωμαζίνης μπορεί να συμβεί όταν υπάρχει ταυτόχρονη λήψη αυτών με «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ». Παράλληλα, υπάρχει πιθανότητα ενίσχυσης του αντιπηκτικού αποτελέσματος των κουμαρινικών παραγώγων.

Η ταυτόχρονη λήψη «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και αναβραζόντων δισκίων που περιέχουν κίτρικό ή τρυγικό οξύ αυξάνει την εντερική απορρόφηση του αργιλίου.

Λήψη του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» με τροφές και ποτά

Η ταυτόχρονη λήψη «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και ποτών που περιέχουν οξύ (χυμοί φρούτων, κρασί κλπ) αυξάνει την εντερική απορρόφηση του αργιλίου.

Κύηση και θηλασμός

Κύησης, το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει να χρησιμοποιείται για μικρό χρονικό διάστημα για την αποφυγή άθροισης αργιλίου στο έμβρυο.

κίνδυνος για το νεογέννητο.

φησης εκτιμάται ότι δεν υπάρχει

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Επειδή τα μασώμενα δισκία «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» είναι χαμηλής περιεκτικότητας σε νάτριο, μπορεί να λαμβάνονται και από ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση.

Στα μωρά και τα νεαρά παιδιά πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα να μην έχει διαγνωσθεί κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη. 1 μασώμενο δισκίο «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» 400 mg περιέχει g σορβιτόλης
.... g σορβιτόλης μπορεί να λαμβάνονται ημερησίως όταν τηρούνται οι οδηγίες στη
δοσολογία.

ασθενείς: 1 μασώμενο δισκίο «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» 400 mg περιέχει ...
μονάδες υδατανθράκων.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του
σας.

Δοσολογία

τους.

Η δοσολογία εξειδικεύεται ανάλογα με τις ενδείξεις. Η συνήθης δόση είναι 1-2 μασώμενα δισκία (400-800 mg), μία ώρα μετά κάθε κύριο γεύμα και αμέσως πριν τη νυκτερινή κατάκλιση.

α.

Σε περίπτωση γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους και οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση, η θεραπεία πρέπει
εβδομάδες.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 2 εβδομάδων κατά τη διάρκεια της
θεραπείας με «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», ένας πλήρης κλινικός έλεγχος πρέπει να διεξαχθεί για να
αποκλεισθεί το ενδεχόμενο ύπαρξης κακοήθους νόσου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» από την κανονική

χρησιμοποιήστε μεγαλύτερη δόση «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» από την κανονική,
ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Δεν είναι γνωστά φαινόμενα οξείας δηλητηρίασης με το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Αν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Αν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πριν τελειώσει η θεραπεία, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τη δραστική ουσία magaldrate μπορεί να είναι:

Πολύ συχνές (συχνότητα εμφάνισης ≥ 10 %): μαλακά

Πολύ σπάνιες (συχνότητα εμφάνισης $< 0,01$ %): διάρροια.

Λόγω της περιεχόμενης σορβιτόλης, τα μασώμενα δισκία «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να προκαλέσουν στομαχικές διαταραχές (δυσπεψία) και διάρροια.

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χορήγησης σε υψηλές δόσεις μπορεί να παρατηρηθεί συσσώρευση αργιλίου, ιδίως στον νευρικό ιστό και στα οστά και ελάττωση του επιπέδου των φωσφορικών.

Η χρόνια χρήση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να οδηγήσει σε υπερμαγνησισαίμια.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**Τι περιέχει το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»**

- Η δραστική ουσία είναι η magaldrate (μαγαλδράτη) σε ποσότητα 444-500 mg ανά μασώμενο δισκίο, που αντιστοιχεί σε 400 mg magaldrate anhydrous.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

**Εμφάνιση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και περιεχόμενο της συσκευασίας
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. **Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 24223/6-9-1989 (Ορθή Επανακοινοποίηση 20-10-1989) Εγκύκλιος του ΕΟΦ.**

Ετ.: NYCOMED HELLAS A.E
Λ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 196
152 31 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθμέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99. 115 27 Αθήνα
6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστινος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παιδων "Π. & Α. Κυριακού"

115 27 Γουδί Αθήνα

11. ΣΦΕΕ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. Ερυθραία Αττικής
14. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
15. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5, 103 51 Αθήνα
16. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
2. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
3. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
ΜΣ/1-2010