



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

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 11-7-2011
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 50381

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ALUMINIUM HYDROXIDE + MAGNESIUM HYDROXIDE + SIMETHICONE (DIMETICONE)**

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.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».
- γ) Τις Γνωματεύσεις του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων Φ-358/5-11-2010 και Φ-117/24-3-2011.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ALUMINIUM HYDROXIDE + MAGNESIUM HYDROXIDE + SIMETHICONE (DIMETICONE)** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δισκία

Aluminium hydroxide	ανά δισκίο 200,00 mg
Magnesium hydroxide	200,00 mg
Dimeticone	25,00 mg

Πόσιμο εναιώρημα

Aluminium hydroxide που αντιστοιχεί σε Aluminium oxide	ανά 5 ml 114,00 mg
Magnesium hydroxide	200,00 mg
Simethicone	25,00 mg

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία και πόσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, γενικά καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης, γαστρίτιδες, δυσπεπτικά ενοχλήματα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά άνω των 15 ετών.

Τρόπος χορήγησης: Από στόματος χρήση. Τα δισκία να μασώνται και να ανακινείται καλά το περιεχόμενο του φιαλιδίου του εναιωρήματος πριν από τη χρήση.

Δοσολογία: Συνήθης δοσολογία 10 - 20 ml (2-4 κουταλάκια) ή 2 - 4 δισκία. Να λαμβάνονται 20 λεπτά με 1 ώρα μετά τα γεύματα και προ του ύπνου (να μεσολαβεί χρόνος από την κατάκλιση). Τα δισκία δεν χορηγούνται στα παιδιά.

4.3 Αντενδείξεις

Το «όνομα προϊόντος» αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια καθώς και σε άτομα με ισχυρό κοιλιακό άλγος, σε άτομα που παρουσιάζουν ευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά ή από τα έκδοχα του προϊόντος, είναι σοβαρά εξασθενημένοι ή που παρουσιάζουν υποφωσφοραιμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

4.4.1 Προειδοποιήσεις

Το υδροξείδιο του αργιλίου μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια φωσφόρου σε περίπτωση διατροφής με χαμηλή περιεκτικότητα σε φώσφορο.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία τα επίπεδα τόσο του αργιλίου όσο και του μαγνησίου στο πλάσμα αυξάνονται. Σε αυτούς τους ασθενείς μακροχρόνια έκθεση σε υψηλές δόσεις αλάτων αργιλίου και μαγνησίου μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου με υπερασβεστιουρία και οστεομαλάκυνση, εγκεφαλοπάθεια, άνοια, μικροκυτταρική αναιμία, ή σε επιδείνωση της οστεομαλάκυνσης που επάγεται από τη διύλιση.

Το υδροξείδιο του αργιλίου μπορεί να μην είναι ασφαλές σε ασθενείς με πορφυρία οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση.

Επίσης υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης νευρολογικών, νευρομυϊκών και καρδιαγγειακών διαταραχών, από τα ιόντα μαγνησίου (υπερμαγνησαιμία).

4.4.2 Προφυλάξεις

Η παρατεταμένη χρήση αντιόξινων σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να αποφεύγεται.

Εφιστάται η προσοχή όταν χρησιμοποιείται από διαβητικούς λόγω της περιεχόμενης ζάχαρης στο δισκίο.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο (δισκία και πόσιμο εναιώρημα) λόγω της περιεχόμενης σορβιτόλης.

Προσοχή επίσης απαιτείται σε άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα και ιδιαίτερα ηλικιωμένα ή που βρίσκονται σε άναλο δίαιτα. Σε ανάγκη λήψης και άλλων φαρμάκων η λήψη τους να γίνεται με χρονικό μεσοδιάστημα 2 ωρών. Να μη γίνεται υπέρβαση των συνιστώμενων δόσεων χωρίς εντολή του θεράποντα ιατρού.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ταυτόχρονη χρήση του φαρμάκου με κινιδίνες μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα κινιδίνης στον ορό και να οδηγήσει σε υπερδοσολογία κινιδίνης.

Σε σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τετρακυκλίνες αναστέλλεται η απορρόφησή τους (πλην της δοξοκυκλίνης και πιθανώς της μινοκυκλίνης). Επίσης μπορεί να καθυστερήσει ή και να μειωθεί η απορρόφηση και άλλων φαρμάκων (αντιχολινεργικών, σιμετιδίνης, ισονιαζίδης, αλάτων

σιδήρου, καρβενoxολόνης, διγοξίνης, φαινοβαρβιτάλης) ή να διαταραχθεί η απορρόφηση της βαρφαρίνης και φαινινδιόνης.

Αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο μπορεί να παρεμποδίζουν την κανονική απορρόφηση των H₂-ανταγωνιστών, της στενολόλης, της χλωροκίνης, των κυκλινών, της διφλουνιζάλης, της διγοξίνης, των διφωσφωνικών, της εθαμβουτόλης, των φθοριοκινολονών, του φθοριούχου νατρίου, των γλυκοκορτικοειδών, της ινδομεθακίνης, της ισονιαζίδης, του kayexalate (νατριούχο πολυστυρένιο), της κετοκοναζόλης, των λινκοζαμιδών, της μετοπρολόλης, της φαινοθειαζίνης, των νευροληπτικών, της πενικιλαμίνης, της προπρανολόνης, των αλάτων σιδήρου.

Η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τα επόμενα φάρμακα μειώνει τη δραστηκότητά τους:

Βενζοδιαζεπίνες, καπτοπρίλη, κορτικοστεροειδή, φθοριοκινολόνες, ανταγωνιστές H₂ υποδοχέων ισταμίνης, υδροκορτιζόνη, πενικιλλαμίνη, φαινοθειαζίνες, σαλικυλικά και τικλοπιδίνη.

Αντίθετα η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τα επόμενα φάρμακα αυξάνει τη δράση τους:

Levodopa, σουλφονουλορίες και βαλπροϊκό νάτριο. Τα οξείκα άλατα αυξάνουν την απορρόφηση και ως εκ τούτου την τοξικότητα των ιόντων του αργιλίου. Με τις ιονανταλλακτικές ρητίνες, sodium polystyrene sulfonate, μπορεί να προκαλέσει μεταβολική αλκάλωση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Όταν το «όνομα προϊόντος» χορηγείται με φάρμακο με το οποίο έχει αλληλεπίδραση (βλ. ανωτέρω αναφερόμενα φάρμακα), πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών (4 ωρών για τις φθοριοκινολόνες) ώστε να βοηθήσει στην αποφυγή ανεπιθύμητων φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων.

Το υδροξείδιο του αργιλίου και τα κιτρικά μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένα επίπεδα αργιλίου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

4.6 Κύηση και γαλουχία

- Δεν υπάρχουν επαρκείς κλινικές μελέτες σε εγκύους. Να αποφεύγεται η χρήση κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Τα αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο, θεωρούνται γενικά ασφαλή για χρήση κατά τα δύο τελευταία τρίμηνα της εγκυμοσύνης, με την προϋπόθεση ότι αποφεύγονται μακροχρόνιες μεγάλες δόσεις. Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα από τη χρήση της σιμεθικόνης κατά τη διάρκεια και των τριών τριμήνων της εγκυμοσύνης.

- Δεν υπάρχουν στοιχεία για τα αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο, μαγνήσιο και σιμεθικόνη που να δείχνουν ότι δεν πρέπει να χορηγούνται σε γυναίκες που θηλάζουν.

- Το μαγνήσιο θεωρείται συμβατό με τη γαλουχία.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών: Καμία.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές στις συνιστώμενες δόσεις. Διάρροια ή δυσκοιλιότητα που μπορεί να προκαλέσουν οι επιμέρους δραστικές ουσίες (υδροξείδιο του αργιλίου και υδροξείδιο του μαγνησίου αντίστοιχα) μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά εάν η χρήση είναι εκτεταμένη.

Σπανίως μπορεί να παρατηρηθούν ναυτία ή έμετοι. Σπανιότατα επίσης, και ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χορήγηση, εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου (από το υδροξείδιο του αργιλίου) ή σχηματισμός κοπρολίθων σε ηλικιωμένα άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας χρειάζεται ιατρική βοήθεια.

Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας μαγνησίου: επανενυδάτωση, ταχεία διούρηση. Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας είναι απαραίτητη η αιμοδιύλιση ή η περιτοναϊκή κάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κωδικός ATC: A02A B10 (αντιόξινα: συνδυασμοί συμπλόκων αργιλίου)

Τα αντιόξινα εξουδετερώνουν ή ρυθμίζουν τις όξινες γαστρικές εκκρίσεις, χωρίς να έχουν καμία άμεση δράση στην παραγωγή τους. Με αυτό τον τρόπο αυξάνουν το γαστρικό pH, παρέχοντας συμπτωματική ανακούφιση από την υπεροξύτητα. Η σιμεθικόνη *in vitro* ελαττώνει την

επιφανειακή τάση των φυσαλίδων. Ο μηχανισμός δράσης της in vivo δεν αποδεικνύεται με σαφήνεια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μελέτες έχουν δείξει ότι μία πολύ μικρή ποσότητα αργιλίου από το υδροξείδιο του αργιλίου απορροφάται από το έντερο. Επίσης ποσοστό περίπου 10% μαγνησίου από το υδροξείδιο του μαγνησίου απορροφάται από το έντερο. Η απέκκρισή τους γίνεται μέσω των νεφρών. Η σιμεθικόνη αποβάλλεται στα κόπρανα σαν αναλλοίωτο φάρμακο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες: Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής:

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Δεν είναι απαραίτητες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ 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 **ALUMINIUM HYDROXIDE + MAGNESIUM HYDROXIDE + SIMETHICONE (DIMETHICONE)** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Όνομα:

1.2 Σύνθεση

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Δισκία και πόσιμο εναιώρημα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιόξινο.

1.7 Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής / Συσκευαστής

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου είναι ένας συνδυασμός δύο αντιόξινων ενώσεων, του υδροξειδίου του αργιλίου και του υδροξειδίου του μαγνησίου καθώς επίσης και διμεθικόνης ή σιμεθικόνης, η οποία ανακουφίζει από το φούσκωμα (μετεωρισμό).

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις

Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, γενικά καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης, γαστρίτιδες, δυσπεπτικά ενοχλήματα.

2.3 Αντενδείξεις

Το «όνομα προϊόντος» αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια καθώς και σε άτομα με ισχυρό κοιλιακό άλγος, σε άτομα που παρουσιάζουν ευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά ή από τα έκδοχα του προϊόντος, είναι σοβαρά εξασθενημένοι ή που παρουσιάζουν υποφωσφοραιμία.

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Προειδοποιήσεις

Το υδροξείδιο του αργιλίου μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια φωσφόρου σε περίπτωση διατροφής με χαμηλή περιεκτικότητα σε φώσφορο.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία τα επίπεδα τόσο του αργιλίου όσο και του μαγνησίου στο πλάσμα αυξάνονται. Σε αυτούς τους ασθενείς μακροχρόνια έκθεση σε υψηλές δόσεις αλάτων αργιλίου και μαγνησίου μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου με υπερασβεστιουρία και οστεομαλάκυνση εγκεφαλοπάθεια, άνοια, μικροκυτταρική αναιμία, ή σε επιδείνωση της οστεομαλάκυνσης που επάγεται από τη διύλιση.

Το υδροξείδιο του αργιλίου μπορεί να μην είναι ασφαλές σε ασθενείς με πορφυρία οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση.

Επίσης υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης νευρολογικών, νευρομυϊκών και καρδιαγγειακών διαταραχών.

2.4.2 Προφυλάξεις

Η παρατεταμένη χρήση αντιόξινων σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να αποφεύγεται.

Εφιστάται η προσοχή όταν χρησιμοποιείται από διαβητικούς λόγω της περιεχόμενης ζάχαρης στο δισκίο.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο (δισκία και πόσιμο εναιώρημα) λόγω της περιεχόμενης σορβιτόλης.

Προσοχή επίσης απαιτείται σε άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα και ιδιαίτερα ηλικιωμένα ή που βρίσκονται σε άναλο δίαιτα. Σε ανάγκη λήψης και άλλων φαρμάκων η λήψη τους να γίνεται με χρονικό μεσοδιάστημα 2 ωρών. Να μη γίνεται υπέρβαση των συνιστώμενων δόσεων χωρίς εντολή του θεράποντα ιατρού.

2.4.3 Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκείς κλινικές μελέτες σε εγκύους. Να αποφεύγεται η χρήση κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Τα αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο, θεωρούνται γενικά ασφαλή για χρήση κατά τα δύο τελευταία τρίμηνα της κύησης υπό την προϋπόθεση ότι αποφεύγονται μακροχρόνιες μεγάλες δόσεις. Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα από τη χρήση της σιμεθικόνης κατά τη διάρκεια και των τριών τριμήνων της εγκυμοσύνης.

2.4.4 Γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τα αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο, μαγνήσιο και σιμεθικόνη που να δείχνουν ότι δεν πρέπει να χορηγούνται σε γυναίκες που θηλάζουν. Το μαγνήσιο θεωρείται συμβατό με τη γαλουχία.

2.4.5 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών: Καμία.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες

Ταυτόχρονη χρήση του φαρμάκου με κινιδίνες μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα κινιδίνης στον ορό και να οδηγήσει σε υπερδοσολογία κινιδίνης.

Σε σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τετρακυκλίνες αναστέλλεται η απορρόφησή τους (πλην της δοξοκυκλίνης και πιθανώς της μινοκυκλίνης). Επίσης μπορεί να καθυστερήσει ή και να μειωθεί η απορρόφηση και άλλων φαρμάκων (αντιχολινεργικών, σιμετιδίνης, ισονιαζίδης, αλάτων σιδήρου, καρβενoxολόνης, διγιοξίνης, φαινοβαρβιτάλης), ή να διαταραχθεί η απορρόφηση της βαρφαρίνης και φαινινδιόνης.

Αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο μπορεί να παρεμποδίζουν την κανονική απορρόφηση των H₂-ανταγωνιστών, της ατενολόλης, της χλωροκίνης, των κυκλινών, της διφλουνιζάλης, της διγοξίνης, των διφωσφωνικών, της εθαμβουτόλης, των φθοριοκινολονών, του φθοριούχου νατρίου, των γλυκοκορτικοειδών, της ινδομεθακίνης, της ισονιαζίδης, του kayexalate (νατριούχο πολυστυρένιο), της κετοκοναζόλης, των λινκοζαμιδών, της μετοπρολόλης, της φαινοθειαζίνης, των νευροληπτικών, της πενικιλαμίνης, της προπρανολόνης, των αλάτων σιδήρου.

Η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τα επόμενα φάρμακα μειώνει τη δραστηριότητά τους:

Βενζοδιαζεπίνες, καπτοπρίλη, κορτικοστεροειδή, φθοριοκινολόνες, ανταγωνιστές H₂ υποδοχέων ισταμίνης, υδαντοΐνες, κετοκοναζόλη, πενικιλλαμίνη, φαινοθειαζίνες, σαλικυλικά και τικλοπιδίνη.

Αντίθετα η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τα επόμενα φάρμακα αυξάνει τη δράση τους:

Levodopa, σουλφονουλουρίες και βαλπροϊκό νάτριο. Τα οξεικά άλατα αυξάνουν την απορρόφηση και ως εκ τούτου την τοξικότητα των ιόντων του αργιλίου. Με τις ιονανταλλακτικές ρητίνες, sodium polystyrene sulfonate, μπορεί να προκαλέσει μεταβολική αλκάλωση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Όταν το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» χορηγείται με φάρμακο με το οποίο έχει αλληλεπίδραση (βλ. ανωτέρω αναφερόμενα φάρμακα), πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών (4 ωρών για τις φθοριοκινολόνες) ώστε να βοηθήσει στην αποφυγή ανεπιθύμητων φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων.

Το υδροξείδιο του αργιλίου και τα κιτρικά μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένα επίπεδα αργιλίου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά άνω των 15 ετών.

Τρόπος χορήγησης: Από στόματος χρήση. Τα δισκία να μασώνται και να ανακινείται καλά το περιεχόμενο του φιαλιδίου του εναιωρήματος πριν από τη χρήση.

Δοσολογία: Συνήθης δοσολογία 10 - 20 ml (2-4 κουταλάκια) ή 2 - 4 δισκία 1-2 ώρες μετά τα γεύματα και το βράδυ πριν από την κατάκλιση. Να μην γίνεται υπέρβαση των συνιστωμένων δόσεων χωρίς εντολή του θεράποντα ιατρού.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας χρειάζεται ιατρική βοήθεια.

Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας μαγνησίου: επανενυδάτωση, ταχεία διούρηση. Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας είναι απαραίτητη η αιμοδιύλιση ή η περιτοναιοδιύλιση.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές στις συνιστώμενες δόσεις. Διάρροια ή δυσκοιλιότητα που μπορεί να προκαλέσουν οι επιμέρους δραστικές ουσίες (υδροξείδιο του αργιλίου και υδροξείδιο του μαγνησίου αντίστοιχα) μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά εάν η χρήση είναι εκτεταμένη.

Σπανίως μπορεί να παρατηρηθούν ναυτία ή έμετοι. Σπανιότατα επίσης, και ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χορήγηση, εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου ή σχηματισμός κοπρολίθων σε ηλικιωμένα άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε την δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Δε συνιστάται η λήψη του προϊόντος μετά την ημερομηνία λήξης.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Τα δισκία και το πόσιμο εναιώρημα διατηρούνται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης: -

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η Εγκύκλιος του ΕΟΦ με αρ. 83755/26-11-2009.

Κοινοποίηση:

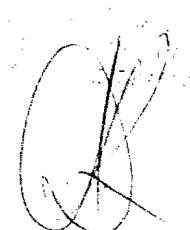
Ετ. : SANOFI – AVENTIS AEBE
ΛΕΩΦ. ΣΥΓΓΡΟΥ 348, ΚΤΗΡΙΟ Α'
176 74 ΚΑΛΛΙΘΕΑ

Αποδέκτες για ενέργεια :

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ Δ. ΔΥΕΠ

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
2. Υπουργείο Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών

ANNA KATSIΦH



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 & Αγαθημέρου
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
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
11. ΣΦΕΕ
Λεωφ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμπα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
14. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
15. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
16. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
 2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
 3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
 4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
- ΜΣ/ΕΓΚ-2011