

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Aludrox (233+83,46) mg/tab μασώμενα δισκία
Aludrox (307+103) mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα

Υδροξείδιο του Αργιλίου/Υδροξείδιο του Μαγνησίου

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aludrox και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aludrox
3. Πώς να πάρετε το Aludrox
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aludrox
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aludrox και ποια είναι η χρήση του

Τα δραστικά συστατικά του Aludrox είναι ένας συνδυασμός δύο αντιόξινων ενώσεων, του υδροξειδίου του αργιλίου και του υδροξειδίου του μαγνησίου.

Το Aludrox ενδείκνυται για τη θεραπεία του γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους και γενικά καταστάσεων γαστρικής υπερέκκρισης, αιμορραγικής γαστρίτιδας (έλκη από stress), οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, γαστρίτιδων και δυσπεπτικών ενοχλημάτων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aludrox

Μην πάρετε το Aludrox

- σε περίπτωση αλλεργίας στο υδροξείδιο του αργιλίου, στο υδροξείδιο του μαγνησίου ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση κοιλιακών πόνων και εμέτων αδιευκρίνιστης αιτιολογίας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Σε νεφρική ανεπάρκεια και μακροχρόνια χορήγηση, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης συνδρόμου ένδειας φωσφόρου με υπερασβεστιουρία και οστεομαλάκυνση, μυοπαθειών, εγκεφαλοπαθειών (αναφέρονται μάλιστα και θάνατοι) ή επιβάρυνσης του ανοϊκού συνδρόμου των υποβαλλόμενων σε χρόνια αιμοκάθαρση που οφείλεται στα ιόντα αργιλίου.
- Επίσης, σε νεφρική ανεπάρκεια υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης νευρολογικών, νευρομυϊκών και καρδιαγγειακών διαταραχών (μέχρι και ανακοπής) από υπερμαγνησισαίμια.
- Προσοχή επίσης απαιτείται σε άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα ή που βρίσκονται σε άναλο δίαιτα.
- Σε ανάγκη λήψης και άλλων φαρμάκων η λήψη τους να γίνεται με χρονικό μεσοδιάστημα 2 ωρών.

Άλλα φάρμακα και Aludrox

Ενημερώστε τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Σε σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τετρακυκλίνες αναστέλλεται η απορρόφησή τους (πλην της δοξοκυκλίνης και πιθανώς και της μινοκυκλίνης). Επίσης μπορεί να καθυστερήσει ή και να μειωθεί η απορρόφηση και άλλων φαρμάκων (αντιχολινεργικών, σιμετιδίνης, ισονιαζίδης, αντιμυκητιασικών της ομάδας των τριαζολών, αλάτων σιδήρου, καρβενoxολόνης, σαλικυλικών, διγίτοξίνης, κινιδίνης, φαινοβαρβιτάλης κ.α). Το υδροξείδιο του αργιλίου μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της κινιδίνης στο αίμα ή αντίθετα να ελαττώσει εκείνα των σαλικυλικών. Το υδροξείδιο του μαγνησίου μειώνει την απέκκριση ισχυρών βάσεων ενώ ευνοεί την απορρόφηση της βαρφαρίνης. Τα οξικά άλατα αυξάνουν την απορρόφηση και ως εκ τούτου την τοξικότητα των ιόντων του αργιλίου. Τα αντιόξινα δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε συνδυασμό με τα παραπάνω προϊόντα. Τα υπόλοιπα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον από 1 με 2 ώρες πριν από τη λήψη των αντιόξινων.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Aludrox μπορεί να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες υπό την προϋπόθεση ότι αποφεύγεται η χορήγηση μεγάλων δόσεων για μεγάλα χρονικά διαστήματα.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Aludrox δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το Aludrox

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 - 20 ml (2-4 κουταλάκια) πόσιμου εναιωρήματος ή 2 - 4 μασώμενα δισκία, 1-2 ώρες μετά τα κύρια γεύματα και το βράδυ πριν από την κατάκλιση. Οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες, όχι όμως για μεγάλο χρονικό διάστημα. Να μην γίνεται υπέρβαση των συνιστώμενων δόσεων χωρίς εντολή του θεράποντα ιατρού.

Τα δισκία πρέπει να μασώνται.

Το φιαλίδιο του πόσιμου εναιωρήματος πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aludrox από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας χρειάζεται ιατρική βοήθεια.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aludrox

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, μη λάβετε την δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συνήθως δεν προκαλείται δυσκοιλιότητα ή διάρροια που μπορεί να προκαλέσουν τα επί μέρους δραστικά συστατικά του (υδροξείδιο του αργιλίου και υδροξείδιο του μαγνησίου). Σπανίως μπορεί να παρατηρηθούν ναυτία ή έμετοι. Σπανιότατα επίσης, και ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χορήγηση, μπορεί να παρατηρηθεί εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου ή σχηματισμός κοπρολίθων σε ηλικιωμένα άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Aludrox

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Διατηρείτε τη φιάλη του εναιωρήματος καλά κλεισμένη. Μην ψύχετε, ιδιαίτερα το εναιώρημα.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aludrox

Μασώμενο δισκίο

- Οι δραστικές ουσίες είναι το υδροξείδιο του αργιλίου και το υδροξείδιο του μαγνησίου.
- Τα άλλα συστατικά είναι ζάχαρη ζαχαροπλαστικής, άμυλο αραβοσίτου, τάλκης, στεατικό ασβέστιο, νατριούχος σακχαρίνη, έλαιο φυτικό υδρογονωμένο, αιθέριο έλαιο μίνθης πιπερώδους, βελτιωτικό γεύσης με φυσική και τεχνητή ύλη.

Πόσιμο εναιώρημα

- Οι δραστικές ουσίες είναι το υδροξείδιο του αργιλίου και το υδροξείδιο του μαγνησίου.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, διάλυμα σορβιτόλης, βενζοϊκό οξύ, νατριούχος σακχαρίνη, αιθέριο έλαιο μίνθης πιπερώδους, βελτιωτικό γεύσης με φυσικές και τεχνητές ύλες βελτιωτικού γεύσης F-790, μινθόλη, διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου, διάλυμα πυκνής αμμωνίας, ύδωρ.

Εμφάνιση του Aludrox και περιεχόμενα της συσκευασίας

Μασώμενα δισκία

Τα δισκία είναι λευκά και στρογγυλά. Είναι συσκευασμένα σε 6 blister των 10 δισκίων.

Πόσιμο εναιώρημα

Το προϊόν διατίθεται σε φιάλη των 300 ml που συσκευάζεται σε χάρτινο κουτί.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Hellas A.E.
Λ. Μεσογείων 243
154 51, Ν.Ψυχικό
Τηλ.: 210 6785800

Παρασκευαστής
ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ
Λεωφ. Ανθούσας 7
Παλλήνη

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

31.10.2016