

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Simeco mint flavour (25+282+85)mg/TAB μασώμενα δισκία**  
**Simeco lemon flavor (25+282+85) mg/TAB μασώμενα δισκία**

Διμεθικόνη ενεργοποιημένη (σιμεθικόνη) + γέλη από κοινή ξήρανση υδροξειδίου του αργιλίου και ανθρακικού μαγνησίου + 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 Simeco και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Simeco
3. Πώς να πάρετε το Simeco
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Simeco
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Simeco και ποια είναι η χρήση του

Τα δραστικά συστατικά του Simeco είναι ένας συνδυασμός δύο αντιόξινων ενώσεων, του υδροξειδίου του αργιλίου και του υδροξειδίου του μαγνησίου (τα δισκία περιέχουν επίσης ανθρακικό μαγνήσιο) καθώς επίσης και σιμεθικόνης, η οποία ανακουφίζει από το φούσκωμα (μετεωρισμό).

Το Simeco ενδείκνυται για τη θεραπεία του γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους, της αιμορραγικής γαστρίτιδας, της οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση και γενικά καταστάσεων γαστρικής υπερέκκρισης, γαστρίτιδων και, δυσπεπτικών ενοχλημάτων.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Simeco

#### Μην πάρετε το Simeco

- σε περίπτωση αλλεργίας στο υδροξείδιο του αργιλίου, στο υδροξείδιο του μαγνησίου, στο ανθρακικό μαγνήσιο, στην σιμεθικόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Το Simeco αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια καθώς και σε άτομα με ισχυρό κοιλιακό άλγος.

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Σε νεφρική ανεπάρκεια και ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χορήγηση, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης συνδρόμου ένδειας φωσφόρου με υπερασβεστιουρία και οστεομαλάκυνση ή επιβάρυνσης του ανοϊκού συνδρόμου του υποβαλλόμενου σε αιμοκάθαρση.
- Επίσης υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης νευρολογικών, νευρομυϊκών και καρδιαγγειακών διαταραχών.

- Προσοχή επίσης απαιτείται σε άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα και ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ή σε άτομα που βρίσκονται σε δίαιτα περιορισμού άλατος.
- Σε ανάγκη λήψης και άλλων φαρμάκων η λήψη τους να γίνεται με χρονικό μεσοδιάστημα 2 ωρών.
- Να μην γίνεται υπέρβαση των συνιστώμενων δόσεων χωρίς εντολή του θεράποντα γιατρού.

### **Άλλα φάρμακα και Simeco**

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 της μινοκυκλίνης). Επίσης μπορεί να καθυστερήσει ή να μειωθεί η απορρόφηση και άλλων φαρμάκων (αντιχολινεργικών, σιμετιδίνης, ισονιαζίνης, αντιμυκητιασικών της ομάδας των τριαζολών, αλάτων σιδήρου, καρβενoxολόνης, διγιοξίνης, κινιδίνης, φαινοβαρβιτάλης), ή να διαταραχθεί η απορρόφηση της βαρφαρίνης και φαινινδιόνης. Η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τα επόμενα φάρμακα μειώνει τη δραστηριότητά τους: βενζοδιαζεπίνες, καπτοπρίλη, κορτικοστεροειδή, φθοριοκινολόνες, ανταγωνιστές H<sub>2</sub> υποδοχέων ισταμίνης, υδαντοΐνες, κετοκοναζόλη, πενικιλλαμίνη, φαινοθειαζίνες, σαλικυλικά και τικλοπιδίνη. Αντίθετα η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τα επόμενα φάρμακα αυξάνει τη δράση τους: λεβοντόπα, σουλφονουλρίες και βαλπροϊκό νάτριο. Τα οξικά άλατα αυξάνουν την απορρόφηση και ως εκ τούτου την τοξικότητα των ιόντων του αργιλίου. Με τις ιονανταλλακτικές ρητίνες, σουλφονικό πολυστυρένιο νάτριο, μπορεί να προκαλέσει μεταβολική αλκάλωση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Τα αντιόξινα δεν πρέπει να χορηγούνται σε συνδυασμό με τα παραπάνω προϊόντα. Τα υπόλοιπα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 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.

#### Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκείς κλινικές μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Παρόλα αυτά, δεν θεωρείται επιβλαβές για έγκυες γυναίκες υπό την προϋπόθεση ότι αποφεύγονται μακροχρόνιες μεγάλες δόσεις.

#### Θηλασμός

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

### **Το Simeco περιέχει ασπαρτάμη**

Το Simeco περιέχει ασπαρτάμη, που αποτελεί πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι βλαβερό για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.

## **3. Πώς να πάρετε το Simeco**

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 συνήθης δόση είναι 2 - 4 μασώμενα δισκία, 1-2 ώρες μετά τα γεύματα και το βράδυ πριν από την κατάκλιση. Τα δισκία πρέπει να μασώνται.

Να μην γίνεται υπέρβαση των συνιστώμενων δόσεων χωρίς εντολή του γιατρού σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Simeco από την κανονική**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας χρειάζεται ιατρική βοήθεια.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Simeco**

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 τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας.

### **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 επιμέρους δραστικά συστατικά του (υδροξείδιο του αργιλίου και υδροξείδιο του μαγνησίου αντίστοιχα). Σπανίως μπορεί να παρατηρηθούν ναυτία ή έμετοι. Σπανιότατα επίσης, και ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χορήγηση, εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου ή σχηματισμός κοπρόλιθων 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 Simeco**

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 στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Simeco**

##### **ι) Mint flavour (με άρωμα μέντα):**

- Οι δραστικές ουσίες είναι: Διμεθικόνη ενεργοποιημένη (σιμεθικόνη), γέλη από κοινή ξήρανση υδροξειδίου του αργιλίου και ανθρακικού μαγνησίου, υδροξείδιο του μαγνησίου. Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg διμεθικόνης ενεργοποιημένης (σιμεθικόνης), 282 mg γέλης από κοινή ξήρανση υδροξειδίου του αργιλίου και ανθρακικού μαγνησίου, 85 mg υδροξειδίου του μαγνησίου.

- Τα άλλα συστατικά είναι: Μαννιτόλη, ερυθροσίνη CI 45430 E127, πολυβιδόνη, hystrene 9718, τάλκης, άμυλο αραβοσίτου, νατριούχος σακχαρίνη, ασπαρτάμη E951, ξυλιτόλη E967, στεατικό μαγνήσιο, αιθέριο έλαιο μίνθης πιπερώδους, νατριούχος καρμελλόζη.

**ii) Lemon flavour (με άρωμα λεμόνι):**

- Οι δραστικές ουσίες είναι: Διμεθικόνη ενεργοποιημένη (σιμεθικόνη), γέλη από κοινή ξήρανση υδροξειδίου του αργιλίου και ανθρακικού μαγνησίου, υδροξείδιο του μαγνησίου. Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg διμεθικόνης ενεργοποιημένης (σιμεθικόνης), 282 mg γέλης από κοινή ξήρανση υδροξειδίου του αργιλίου και ανθρακικού μαγνησίου, 85 mg υδροξειδίου του μαγνησίου.

- Τα άλλα συστατικά είναι: Μαννιτόλη, κίτρινο κινολίνης E104 CI 47005, πολυβιδόνη, hystrene 9718, τάλκης, άμυλο αραβοσίτου, νατριούχος σακχαρίνη, ασπαρτάμη E951, ξυλιτόλη E967, στεατικό μαγνήσιο, κιτρικό οξύ, βελτιωτικό γεύσης λεμόνι, νατριούχος καρμελλόζη.

**Εμφάνιση του Simeco και περιεχόμενα της συσκευασίας**

**i) Mint flavour (με άρωμα μέντα):**

Τα δισκία είναι στρογγυλά και αποτελούνται από δύο στοιβάδες (μία λευκή και μία ροζέ). Διατίθενται σε συσκευασία των 60 δισκίων σε χάρτινο κουτί που περιέχει 4 κυψέλες PVC/PVDC των 15 δισκίων.

**ii) Lemon flavour (με άρωμα λεμόνι):**

Τα δισκία είναι στρογγυλά και αποτελούνται από δύο λευκές στοιβάδες. Διατίθενται σε συσκευασία των 60 δισκίων σε χάρτινο κουτί που περιέχει 4 κυψέλες PVC/PVDC των 15 δισκίων.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Pfizer Hellas AE  
Λ. Μεσογείων 243  
154 51 Ν.Ψυχικό  
Τηλ. 6785800

**Παρασκευαστής**

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (εργ.β΄)  
Λεωφ. Ανθούσας 7  
Παλλήνη

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

31.10.2016