

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
ALUMAG, (23 mg w przeliczeniu na tlenek glinu + 40,77 mg) / ml, zawiesina doustna

Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alumag i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowanie leku Alumag
3. Jak stosować lek Alumag
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alumag
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alumag i w jakim celu się go stosuje

Skutkiem działania leku Alumag jest zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego poprzez zobojętnienie kwasu solnego. Reakcja ta zwiększa pH soku żołądkowego i zmniejsza uszkadzające działanie kwasu solnego na błonę śluzową żołądka.

Wskazania:

Leczenie objawowe zaburzeń dotyczących górnego odcinka przewodu pokarmowego związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego, w tym:

- zapalenie błony śluzowej przełyku i żołądka,
- zgaga,
- niestrawność,
- refluksowe zapalenie przełyku spowodowane wstecznym zarzucaniem treści pokarmowej do przełyku,
- przepuklina rozworu przełykowego,
- pomocniczo w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

2. Informacje ważne przed zastosowanie leku Alumag

Kiedy nie stosować leku Alumag

- Jeśli pacjent ma uczulenie na glinu wodorotlenek lub magnezu wodorotlenek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- Jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie fosforu we krwi (hipofosfatemia),
- Jeśli pacjent ma zwężenie jelita grubego,
- Jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki lub suplementy diety w postaci tabletek musujących

zawierających kwas cytrynowy (dotyczy szczególnie pacjentów z zaburzeniami czynności nerek), (patrz punkt: Lek Alumag a inne leki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Alumag:

- u dzieci poniżej 6 lat, szczególnie odwodnionych lub z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek;
- u małych dzieci stosowanie wodorotlenku magnezu może prowadzić do wystąpienia hipermagnezemii, zwłaszcza jeśli stwierdza się u nich zaburzenie czynności nerek lub odwodnienie;
- u pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek lub poddawanych hemodializie, ponieważ może u nich wystąpić nagromadzenie jonów magnezu i glinu;
- u pacjentów dializowanych długotrwałe stosowanie związków glinu w dużych dawkach może spowodować lub nasilić osteomalację (rozmiękanie kości) oraz zwiększyć ryzyko wystąpienia encefalopatii (zaburzenia czynności mózgu);
- lek Alumag może spowodować niewydolność nerek wskutek odkładania się fosforanu magnezowo-amonowego.

Lek Alumag a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Kwas cytrynowy zawarty w produktach leczniczych lub suplementach diety w postaci tabletek musujących znacząco zwiększa wchłanianie z przewodu pokarmowego jednocześnie stosowanego glinu wodorotlenku. Może to powodować zwiększoną toksyczność glinu, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Dlatego też, stosowanie leków lub suplementów diety w postaci tabletek musujących zawierających kwas cytrynowy jednocześnie z lekiem Alumag jest przeciwwskazane.

Jednoczesne stosowanie leków zawierających glinu i magnezu wodorotlenek i niektórych leków może opóźniać ich wchłanianie. Dlatego też inne leki (z wyjątkiem szczegółowo wymienionych poniżej) należy przyjmować od 2 do 3 godzin po przyjęciu leku Alumag:

- Chinolony (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych): ciprofloksacynę należy przyjmować 2 godziny przed lub 4 godziny po zastosowaniu leku Alumag; lewofloksacynę i norfloksacynę należy przyjmować 2 godziny przed lub 2 godziny po zastosowaniu leku Alumag; moksyflokscynę należy przyjmować 6 godzin przed lub 6 godzin po zastosowaniu leku Alumag; ofloksacynę i pefloksacynę należy przyjmować 2 godziny przed zastosowaniem leku Alumag.
- Tetracykliny (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) – lek Alumag należy przyjmować co najmniej 2-3 godziny po lub 2-3 godziny przed podaniem tetracyklin.
- Ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy) - lek Alumag należy przyjmować co najmniej 2 godziny po podaniu ketokonazolu.
- Leki tuberkulostatyczne (leki stosowane w leczeniu gruźlicy) – lek Alumag należy przyjmować od 1 do 2 godzin po zastosowaniu izoniazydu. W przypadku etambutolu lek Alumag należy przyjmować 4 godziny po podaniu.
- Glikozydy naparstnicy (leki stosowane w leczeniu chorób serca) - zaleca się, aby odstęp między przyjęciem leku Alumag i glikozydów naparstnicy wynosił co najmniej 2 godziny.
- Inhibitory reduktazy HMG-CoA (statyny - leki stosowane w celu obniżenia stężenia cholesterolu we krwi) - lek Alumag należy przyjmować co najmniej 2 godziny po zastosowaniu rozuwastatyny.
- Wodorotlenek magnezu może wpływać na działanie niektórych leków albo niektóre leki mogą wpływać na skuteczność wodorotlenku magnezu. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje salicylany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Alumag nie wykazuje wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Alumag zawiera sorbitol.

Ze względu na zawartość sorbitolu leku nie powinni stosować pacjenci, u których stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów.

Lek Alumag zawiera metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu oraz propylu parahydroksybenzoesanu lek Alumag może powodować reakcje alergiczne typu późnego.

3. Jak stosować lek Alumag

Zwykle stosuje się 1 łyżkę stołową (10 ml) 3 razy na dobę, około 1,5 godziny po każdym podstawowym posiłku i 1 łyżkę stołową bezpośrednio przed snem, ewentualnie w razie wystąpienia bólu.

Nie należy podawać większej dawki zawiesiny niż 6 łyżek stołowych (60 ml) na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie, ponieważ sole glinu podawane długotrwale mogą zmniejszać wchłanianie fosforanów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alumag

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie odnotowano objawów zatrucia.

Podczas długotrwałego stosowania leku w dużych dawkach mogą jednak wystąpić zaburzenia elektrolitowe (zwiększenie stężenia magnezu i glinu lub zmniejszenie stężenia fosforanów).

W razie długotrwałego stosowania leku należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Alumag

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: zaparcia, biegunki, nudności, wymioty, jasne zabarwienie kału, ból brzucha

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: niewydolność nerek*, osteomalacja (rozmiękanie kości).*

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: encefalopatia (zaburzenia czynności mózgu).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo rzadko: hipermagnezemia: po długotrwałym stosowaniu wodorotlenku magnezu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek obserwowano występowanie hipermagnezemii.

* Obserwowane podczas długotrwałego stosowania w dużych dawkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alumag

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alumag

- Substancjami czynnymi leku są: glinu wodorotlenek i magnezu wodorotlenek.
- Pozostałe składniki to: sorbitol 70%, glicerol, kwas solny, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesanu, sacharyna sodowa, olejek miętowy, 30% emulsja symetykonu, woda oczyszczona.

10 ml zawiesiny (1 dawka) zawiera:

Aluminii hydroxidum (glinu wodorotlenek) w przeliczeniu na tlenek glinu - 230,0 mg

Magnesii hydroxidum (magnezu wodorotlenek) - 407,7 mg

Jak wygląda lek Alumag i co zawiera opakowanie

Alumag wytwarzany jest w postaci zawiesiny doustnej barwy białej, o zapachu i smaku miętowym. Zawiesina może lekko osadzać się na dnie butelki, ale po wstrząśnięciu powinna powracać do stanu jednorodnego rozproszenia.

Opakowanie zawiera 250 ml zawiesiny.

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

Wytwórca:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

((farmakod))

((Logo podmiotu odpowiedzialnego))