

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ALUSAL, 500 mg, tabletki do ssania

Aluminii oxidum hydricum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 28 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Alusal zobojętnia kwas solny w żołądku. Kwas solny jest konieczny do prawidłowego trawienia pokarmów, ale u niektórych osób może też powodować uszkodzenie błony śluzowej, wyścielającej żołądek i początkowy odcinek jelit – dwunastnicę. Takie uszkodzenie może w najcięższych przypadkach przebiegać pod postacią wrzodów.

Lek Alusal zmniejsza agresywność kwasu czyli jego zdolność do wywoływania uszkodzeń błony śluzowej.

Wskazania do stosowania leku Alusal:

- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy (leczenie wspomagające),
- stany zapalne błony śluzowej żołądka związanych z nadmiarem kwasu solnego (nadkwaśność),
- objawowe leczenie zapalenia przełyku, spowodowanego przedostawaniem się zawartości żołądka do przełyku (refluks).

Jeśli po upływie 28 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alusal

Kiedy nie stosować leku Alusal:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tlenek glinu uwodniony lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem, spuchnięciem twarzy, warg, języka lub dusznością (w przypadku wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem),
- Jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie fosforu we krwi (hipofosfatemia),
- Jeśli pacjent ma zwężenie jelita grubego,
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek,

- 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 Alusal a inne leki),
- Nie należy podawać leku Alusal dzieciom w wieku poniżej 6 roku życia ze względu na postać leku (tabletki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Bez porozumienia z lekarzem nie należy stosować leku Alusal dłużej niż 4 tygodnie, ponieważ długie przyjmowanie tego leku może spowodować nieprawidłowe zmniejszenie ilości fosforu we krwi. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków zawierających glinu tlenek uwodniony u pacjentów z niewydolnością nerek, ponieważ może to spowodować nagromadzenie jonów glinu w organizmie i jednocześnie zmniejszenie wchłaniania fosforanów, co może zwiększać ryzyko wystąpienia osteomalacji, encefalopatii i demencji. Do kumulacji jonów glinu może również dojść u pacjentów z porfirią poddawanych hemodializie.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Alusal 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 tlenku uwodnionego. 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 Alusal jest przeciwwskazane.

Jednoczesne stosowanie leku Alusal i niektórych innych leków może opóźniać ich wchłanianie.

Dlatego też inne leki (z wyjątkiem szczegółowo wymienionych poniżej) należy przyjmować od 2 do 3 godzin po zastosowaniu leku Alusal:

- Chinolony (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych): ciprofloksacynę należy przyjmować 2 godziny przed lub 4 godziny po zastosowaniu leku Alusal; lewofloksacynę i norfloksacynę należy przyjmować 2 godziny przed lub 2 godziny po zastosowaniu leku Alusal; moksyflokscynę należy przyjmować 6 godzin przed lub 6 godzin po zastosowaniu leku Alusal; ofloksacynę i pefloksacynę należy przyjmować 2 godziny przed zastosowaniem leku Alusal.
- Tetracykliny (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) – lek Alusal należy przyjmować co najmniej 2-3 godziny po lub 2-3 godziny przed podaniem tetracyklin.
- Ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy) - lek Alusal należy przyjmować co najmniej 2 godziny po podaniu ketokonazolu.
- Leki tuberkulostatyczne (leki stosowane w leczeniu gruźlicy) – lek Alusal należy przyjmować 1-2 godziny po zastosowaniu izoniazydu. W przypadku etambutolu lek Alusal należy przyjmować 4 godziny po podaniu.
- Glikozydy naparstnicy (leki stosowane w leczeniu chorób serca) - zaleca się, aby odstęp między przyjęciem leku Alusal i glikozydów naparstnicy wynosił co najmniej 2 godziny.
- Inhibitory reduktazy HMG-CoA (statyny- leki stosowane w celu obniżenia stężenia cholesterolu we krwi) - lek Alusal należy przyjmować co najmniej 2 godziny po zastosowaniu rozuwastatyny.

Alusal z jedzeniem i pić

Leku Alusal nie należy przyjmować w trakcie ani bezpośrednio po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

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 Alusal nie wykazuje wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Alusal zawiera sacharozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Alusal

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka, to 1-2 tabletki do ssania (500 mg lub 1000 mg) przyjmowane od 1 do 2 godzin po posiłkach i dodatkowo przed snem lub też doraźnie - w przypadku wystąpienia dolegliwości. Nie należy przekraczać dawki 12 tabletek na dobę.

Lek Alusal w postaci tabletek do ssania: tabletek nie należy połykać przed rozpuszczeniem w ustach.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Alusal

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

Pominięcie zastosowania leku Alusal

Kolejne dawki leku należy przyjmować zgodnie z ustalonymi porami. 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.

Działania niepożądane, jeżeli występują, zwykle są łagodne i przemijające.

Najczęstszymi objawami niepożądanymi są zaparcia. Objawy te występują przy długotrwałym stosowaniu dużych dawek leku.

Pozostałe objawy niepożądane to: utrata apetytu, osłabienie oraz (w przypadku stosowania leku Alusal długotrwale i w dużych dawkach) zakażenia przewodu pokarmowego – biegunki zakaźne i układu moczowego – dolegliwości przy oddawaniu moczu (ból, pieczenie).

Badania diagnostyczne:

Leki zubożniające, do których należy Alusal, mogą niekiedy powodować zaburzenia równowagi w ilości kwasów i zasad we krwi. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów z niewydolnością nerek.

Lek Alusal może spowodować nieznaczne zmniejszenie aktywności enzymów trawiennych w żołądku.

Nie obserwowano ciężkich działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem leku Alusal.

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

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

5. Jak przechowywać lek Alusal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku.

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 Alusal

Substancją czynną leku jest glinu tlenek uwodniony (*Aluminii oxidum hydricum*).

Każda tabletką do ssania zawiera 500 mg substancji czynnej.

Pozostałe składniki to: sacharoza, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, talk, żelatyna, olejek miętowy, karboksymetyloskrobia sodowa.

Jak wygląda lek Alusal i co zawiera opakowanie

Alusal 500 mg występuje w postaci tabletek do ssania.

Tabletka do ssania jest biała, okrągła, obustronnie płaska ze ściętym obrzeżem i napisem „ALUSAL S”, wytłoczonym po jednej stronie. Tabletka posiada miętowy smak i zapach.

Tabletki Alusal pakowane są w blistry z folii aluminiowej i PVC, a następnie, wraz z niniejszą ulotką, w pudełku kartonowe.

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

tel.: +48 (22) 755 50 81

Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji 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:

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))