

**Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla pacjenta**

Alugastrin

1,02 g/15 ml, zawiesina doustna
Dihydroxyaluminii natrii carbonas

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni u dorosłych lub po upływie 7 dni u dzieci nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Alugastrin jest lekiem zobojętniającym nadmiar kwasu solnego w soku żołądkowym. Nie powoduje nadmiernej alkalizacji soku żołądkowego i wtórnego pobudzenia wydzielania kwasu solnego. Działa osłaniająco na błonę śluzową przełyku, żołądka i dwunastnicy. Łagodzi dolegliwości bólowe związane z nadkwaśnością soku żołądkowego.

Stosować objawowo:

- w nadkwaśności soku żołądkowego;
- w epizodycznej chorobie refluksowej przełyku (np. zgaga, kwaśne odbijanie, zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej);
- w uszkodzeniu błony śluzowej żołądka i dwunastnicy wywołanym przez czynniki wrzodotwórcze (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne – leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, często stosowane na przeziębienie);
- w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

Jeśli po upływie 14 dni u dorosłych lub po upływie 7 dni u dzieci nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alugastrin

Kiedy nie stosować leku Alugastrin

- jeśli pacjent ma uczulenie na węglan dihydroksyglinowo-sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosować ostrożnie u pacjentów ze skłonnością do zapać.

U dzieci poniżej 6 lat można zastosować tylko po rozpoznaniu przez lekarza przyczyny dolegliwości.

Długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku może doprowadzić do hipofosfatemii (glin zawarty w leku wiąże w jelicie cienkim fosforany, tworząc nierozpuszczalne związki).

Lek zawiera 163 mg sodu na dawkę (15 ml), należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

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

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Alugastrin a inne leki

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

Alugastrin zmniejsza wchłanianie z przewodu pokarmowego niektórych leków podawanych doustnie, np.:

- antagonistów receptorów H_2 (leków zmniejszających wydzielanie kwasu solnego w żołądku, stosowanych w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy, np. ranitydyna);
- fenytoiny (leku o działaniu przeciwdrgawkowym i antyarytmicznym, stosowanego w leczeniu padaczki);
- fluorochinolonów (leków stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych układu oddechowego, moczowo-płciowego, przewodu pokarmowego, skóry, tkanek miękkich, kości i stawów, np. ciprofloksacyna);
- glikozydów nasercowych (leków stosowanych w niewydolności serca np. digoksyna);
- ketokonazolu (leku stosowanego w zakażeniach grzybiczych skóry i paznokci);
- tetracyklin (grupy antybiotyków stosowanych w zakażeniach bakteryjnych układu oddechowego, moczowo-płciowego, boreliozie, zakażeniach skóry, np. doksycyklina);
- salicylanów (leków o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowym i przeciwzapalnym, często stosowanych na przeziębienie);
- preparatów żelaza (leków stosowanych w leczeniu niedokrwistości spowodowanej niedoborami żelaza);
- zmniejsza skuteczność działania sukralfatu (leku stosowanego w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy).

Należy zachować, zgodnie z zaleceniem lekarza, przerwy między podaniem leku Alugastrin i innych leków doustnych.

Alugastrin z jedzeniem i pić

Wskazane jest przyjmowanie leku po posiłkach lub między posiłkami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Podczas ciąży (zwłaszcza w I trymestrze) i karmienia piersią, lek może być stosowany jedynie w przypadku uzasadnionej konieczności. Nie stosować długotrwale ani w dużych dawkach.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Alugastrin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Alugastrin zawiera 163 mg sodu na dawkę (15 ml), należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. W razie przyjmowania leku codziennie dłużej niż 1 miesiąc lub w dawkach powtarzalnych częściej niż 2 dni w tygodniu, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Alugastrin zawiera 1,2 g sorbitolu na dawkę (15 ml). Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której

organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.
Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Alugastrin zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E 218) i parahydroksybenzoesan propylu.
Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować Alugastrin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat: jeśli lekarz nie zaleci inaczej, stosować 15 ml (łyżkę stołową) w godzinę po posiłkach i przed snem lub w razie wystąpienia dolegliwości.

Butelkę energicznie wstrząsnąć przed użyciem przez ok. 30 sekund.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alugastrin

W przypadku zastosowania leku Alugastrin w większej dawce niż zalecana, może wystąpić biegunka, obrzęk stóp i podudzi.

Pominięcie zastosowania leku Alugastrin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane występujące często (u mniej niż 1 osoby na 10):
kredowy posmak, łagodne zaparcia, skurcze żołądka.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób):
nudności lub wymioty, białawe zabarwienie kału.

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób):
w przypadku długotrwałego stosowania lub stosowania dużych dawek:
ciągłe zaparcia, utrata apetytu, niezwykła utrata masy ciała, osłabienie mięśni, utrata fosforanów (ból kości, puchnięcie nadgarstków lub kostek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Alugastrin

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. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po otwarciu: 30 dni.

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 Alugastrin

- Substancją czynną leku jest dihydroksyglinowo-sodowy węglan. Każda dawka (15 ml) zawiera 1,02 g dihydroksyglinowo-sodowego węglanu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący, guma ksantan, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), symetykon (emulsja), propylu parahydroksybenzoesan, sacharyna sodowa, chloroheksydyny diglukonian, roztwór, olejek mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu, woda oczyszczona.

Jak wygląda Alugastrin i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białej zawiesiny o miętowym zapachu i smaku.

Butelka z polietylenu (HDPE) z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu (HDPE)

z wkładką uszczelniającą z polietylenu (LDPE) zawiera 250 ml lub 375 ml zawiesiny. Do opakowania dołączona jest informacja dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

URGO Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142 B

02-305 Warszawa

tel./fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

Wytwórca

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo-akcyjna

ul. gen. Mariana Langiewicza 58

95-050 Konstantynów Łódzki

Polfarmex SA

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, w tym dla osób niewidomych i słabo widzących (wersja audio, płyta CD) pod numerem telefonu: 22 616 33 48

Data ostatniej aktualizacji ulotki: