

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

- 1.1 **Aludrox®** (Υδροξείδιο Αργιλίου, Υδροξείδιο Μαγνησίου)
- 1.2 **Σύνθεση:**  
Δραστικά συστατικά: Aluminium Hydroxide, Magnesium Hydroxide.  
Άλλα συστατικά: Confectioner's Sugar, Starch Maize, Talc, Calcium Stearate, Saccharin Sodium, Hydrogenated Vegetable Oil, Peppermint Oil, Flavor compound.
- 1.3 **Φαρμακοτεχνικές μορφές:** Μασώμενα δισκία.
- 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**  
Κάθε δισκίο περιέχει : (233+83,46) mg.
- 1.5 **Περιγραφή - Συσκευασία:**  
Τα δισκία είναι λευκά και κυκλικά. Είναι συσκευασμένα σε 6 blister των 10 δισκίων. Συνολικά περιέχονται 60 δισκία σε χάρτινο κουτί.
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιόξινο.
- 1.7 **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** Pfizer Hellas A.E., Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν.Ψυχικό, Τηλ.: 210 6785800
- 1.8 **Παρασκευαστής:** ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Λεωφ. Ανθούσας 7, Παλλήνη,

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

**2.1. Γενικές Πληροφορίες:** Τα δραστικά συστατικά του Aludrox είναι ένας συνδυασμός δύο αντιόξινων ενώσεων, υδροξείδιο αργιλίου και υδροξείδιο μαγνησίου.

**2.2. Ενδείξεις:** Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος και γενικά καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης, αιμορραγική γαστρίτιδα (έλκη εκ stress), οισοφαγίτιδα από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση, γαστρίτιδες, δυσπεπτικά ενοχλήματα.

**2.3. Αντενδείξεις:** Δεν αναφέρονται απόλυτες.  
Το υδροξείδιο του μαγνησίου αντενδείκνυται σε κοιλιακούς πόνους και έμετους αδιευκρίνιστης αιτιολογίας.

**2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:** 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 υπερμαγνησιαιμία. 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.

**Κύηση:** Δεν υπάρχουν επαρκείς κλινικές μελέτες σε εγκύους. Εν τούτοις δεν θεωρείται επιβλαβές για εγκύους υπό την προϋπόθεση ότι αποφεύγονται μακροχρόνιες μεγάλες δόσεις.

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

Δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες:** 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, καρβονοξολόνης, 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 οξείκα 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.

**2.6. Δοσολογία:** Από το στόμα. Συνήθης δοσολογία: 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. Τα δισκία να μασώνται και να ανακινείται καλά το περιεχόμενο του φιαλιδίου πριν από τη χρήση. Να μην γίνεται υπέρβαση των συνιστώμενων δόσεων χωρίς εντολή του θεράποντα ιατρού.

**2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας χρειάζεται ιατρική βοήθεια. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777.

**2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:** 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 διπλασιάζετε τις δόσεις.**

**2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Συνήθως δεν προκαλείται δυσκοιλιότητα ή διάρροια που μπορεί να προκαλέσουν τα επί μέρους 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 κοπρολίθων σε ηλικιωμένα άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα.

**2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Δεν συνιστάται η λήψη του προϊόντος μετά την ημερομηνία λήξης.

**2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Το Aludrox πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Διατηρείστε τη φιάλη κλειστή. Ιδιαίτερα για το εναιώρημα να αποφεύγεται η ψύξη.

**2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 02/2011

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα.
- Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια το λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. Τρόπος διάθεσης:** Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.