

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

- 1.1 **Simeco<sup>®</sup>** (Υδροξείδιο Αργιλίου, Υδροξείδιο Μαγνησίου, Σιμεθικόνη)
- 1.2 **Σύνθεση:**  
Μασώμενα δισκία:
- i) Με άρωμα μέντα:  
Δραστικά συστατικά : Aluminium Hydroxide-Magnesium Carbonate Co Dried Gel, Magnesium Hydroxide, Dimethicone Activated.  
Άλλα συστατικά: Mannitol, polyvidone, maize starch, aspartame, xylitol, E 127, talc, hystrene, saccharin sodium, peppermint oil, magnesium stearate, carmellose sodium.
- ii) Με άρωμα λεμόνι:  
Δραστικά συστατικά : Aluminium Hydroxide-Magnesium Carbonate Co Dried Gel, Magnesium Hydroxide, Dimethicone Activated.  
Άλλα συστατικά: Mannitol, maize starch, aspartame, xylitol, polyvidone, E104, talc, hystrene, saccharin sodium, citric acid, lemon cream flavour, magnesium stearate, carmellose sodium.
- 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Μασώμενα δισκία.
- 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**  
Κάθε δισκίο περιέχει : (282 + 85 + 25) mg
- 1.5 **Περιγραφή - Συσκευασία:**  
Μασώμενα δισκία :  
i) Με άρωμα μέντα: Τα δισκία είναι κυκλικά και αποτελούνται από δύο στοιβάδες μία λευκή και μία ροζέ. Είναι συσκευασμένα σε 4 blister PVC/PVDC των 15 δισκίων. Συνολικά περιέχονται 60 δισκία σε χάρτινο κουτί.  
ii) Με άρωμα λεμόνι: Τα δισκία είναι κυκλικά και αποτελούνται από δύο λευκές στοιβάδες. Είναι συσκευασμένα σε 4 blister PVC/PVDC των 15 δισκίων. Συνολικά περιέχονται 60 δισκία σε χάρτινο κουτί.
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιόξινο.
- 1.7 **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** Pfizer Hellas AE, Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν.Ψυχικό, Τηλ. 6785800
- 1.8 **Παρασκευαστής:** ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (εργ.β'), Λεωφ. Ανθούσας 7 Παλλήνη

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

### 2.1 Γενικές Πληροφορίες:

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

### 2.2 Ενδείξεις:

Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, αιμορραγική γαστρίτιδα, οισοφαγίτιδα από γαστρο-οισοφαγική

παλινδρόμηση, γενικά καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης, γαστρίτιδες, δυσπεπτικά ενοχλήματα.

### 2.3 Αντενδείξεις:

Δεν αναφέρονται απόλυτες.

### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

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 ηλικιωμένα ή που βρίσκονται σε άναλο δίαιτα. 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 ιατρού.

**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, μαγνήσιο και σιμεθικόνη 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 της μινοκυκλίνης). Επίσης μπορεί να καθυστερήσει ή να μειωθεί η απορρόφηση και άλλων φαρμάκων (αντιχολινεργικών, σιμετιδίνης, ισονιαζίνης, αντιμυκητιασικών της ομάδας των τριαζολών, αλάτων σιδήρου, καρβενοξολόνης, 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: Levodopa, σουλφονουρίες και βαλπροϊκό νάτριο. Τα οξείκα άλατα αυξάνουν την απορρόφηση και ως εκ τούτου την τοξικότητα των ιόντων του αργιλίου. Με τις ιονανταλλακτικές ρητίνες, sodium polystyrene sulfonate, μπορεί να προκαλέσει μεταβολική αλκάλωση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. 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:

Συνήθης δοσολογία 10 - 20 ml (2-4 κουταλάκια) ή 2 - 4 μασώμενα δισκία, 1-2 ώρες μετά τα γεύματα και το βράδυ πριν από την κατάκλιση. Τα δισκία να μασώνται και να ανακινείται καλά το περιεχόμενο του φιαλιδίου του εναιωρήματος πριν από την 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 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.

#### 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 Simeco πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά και σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C .  
Διατηρείται τη φιάλη κλειστή. Ιδιαίτερα για το εναιώρημα να αποφεύγεται την 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 το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το 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 μη 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:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.