

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/ PACIENT

**Simalgel 405mg/100mg/125mg/5ml suspensie orală**  
Hidroxid de aluminiu/hidroxid de magneziu/simeticon

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau a farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 10 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Simalgel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Simalgel
3. Cum să luați Simalgel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Simalgel.
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Simalgel și pentru ce se utilizează**

Simalgel este o suspensie ce include hidroxid de aluminiu gel și hidroxid de magneziu care micșorează durerile în caz de hiperaciditate și pirozis prin neutralizarea acidului clorhidric din stomac, reduce agresiunea acido-peptică. Simeticonul reduce formarea gazelor în intestin.

Simalgel se indică în următoarele cazuri:

- Tratamentul simptomatic al hiperacidității (inclusiv senzația de arsură la stomac și durere), tulburarea procesului de digestie.
- Tratamentul simptomatic al meteorizmului(formarea excesivă de gaze) gastro-intestinal însoțit de hiperaciditate.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Simalgel**

#### **Nu luați Simalgel:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la hidroxidul de aluminiu, hidroxidul de magneziu, simeticon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o afecțiune gravă a rinichilor (insuficiență renală severă).
- dacă aveți nivelul scăzut al fosfaților în plasma sanguină (hipofosfatemie). Acest lucru se poate determina cu ajutorul testelor de laborator.

Nu luați acest medicament dacă vreuna dintre cele de mai sus se aplică la dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Simalgel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți tulburări intestinale, nou instalate sau recent modificate;
- dacă aveți o afecțiune a rinichilor (insuficiență renală), deoarece poate crește conținutul aluminiului și magneziului în sânge.

O expunere pe termen lung la doze mari de săruri de aluminiu și magneziu poate determina demență(dereglări mintale), anemie microcitară(micșorarea celulelor roșii din sânge).

Utilizarea pe termen lung și / sau în doze excesive, sau chiar utilizarea în dozele recomandate, și dacă aveți o alimentație cu conținut scăzut de fosfor, poate provoca deficit de fosfor însoțit de creșterea resorbției osoase și hipercalcemie(eliminarea calciului cu urina) cu risc de osteomalacie(înmuierea oaselor).

În cazul utilizării prelungite sau dacă prezentați risc de deficit de fosfat (de exemplu alimentație cu conținut scăzut de fosfat), se recomandă să vă adresați unui medic.

Utilizarea hidroxidului de aluminiu poate fi periculoasă dacă suferiți de porfirie (o afecțiune a sângelui), și efectuați ședințe de hemodializă.

## **Copii**

La copiii mici, utilizarea hidroxidului de magneziu poate determina hipermagneziemie, în special dacă are insuficiență renală sau deshidratare.

## **Simalgel împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Simalgel interacționează cu alte medicamente care sunt administrate pe cale orală.

Acest medicament conține antiacide (hidroxid de aluminiu și hidroxid de magneziu). Și alte medicamente pot să le conțină. Nu asociați astfel de medicamente, pentru a nu depăși doza maximă recomandată.

Alcalinizarea urinei secundară administrării de hidroxid de magneziu poate modifica excreția anumitor medicamente; a fost observată o creștere a excreției salicilaților.

Absorbția gastrointestinală a medicamentelor administrate concomitent cu antiacidele scade.

Se recomandă respectarea unui interval de timp de cel puțin 2 ore, între administrarea antiacidului și a următoarelor medicamente:

- *tetraciclinele, vitaminele, ciprofloxacina, ketoconazolul, hidroxiclorochina, clorochina, clorpromazina, rifampicina, cefdinirul, cefpodoxima, levotiroxină, rosuvastatină*

- Levotiroxina poate de asemenea să se lege de simeticonă, care poate întârzia sau reduce absorbția levotiroxinei.

- Polistirenul sulfonat. Se recomandă prudență, atunci când se utilizează concomitent cu sulfonat de sodiu deoarece scade capacitatea rășinilor de a se lega cu potasiul, crescând riscul de alcaloză metabolică la pacienții cu insuficiență renală sau obstrucție intestinală.

- Hidroxidul de aluminiu și citrații pot duce la creșterea valorilor serice ale aluminiului, mai ales la pacienții cu insuficiență renală.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### *Sarcina*

Nu se recomandă administrarea acestui medicament în cursul sarcinii, decât dacă este absolut necesar, la indicația medicului.

### *Alăptarea*

Alăptarea este posibilă în timpul tratamentului cu acest medicament.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Simalgel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Simalgel**

Simalgel conține zaharină și sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține cantități foarte mici de metil parahidroxibenzoat de sodiu și propil parahidroxibenzoat de sodiu care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Deasemenea conține o cantitate mică de etanol < 100mg pe doză și o cantitate mică de manitol 0,0125g pe doză.

### **3. Cum să luați Simalgel**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

#### ***Mod de administrare***

Simalgel se administrează pe cale orală.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Dacă simptomele se agravează sau persistă după 10 zile de tratament, nu creșteți doza, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Doze**

##### ***Adulți***

Câte 5-10 ml de 4 ori pe zi peste 20-60 min după mâncare și înainte de culcare (dacă nu sunt alte indicații de la medic).

##### ***Copii***

Copiiilor cu vârsta mai mare de 10 ani doza de Simalgel este stabilită de către medic (de obicei aceasta constituie ½ din doza pentru adulți).

##### ***Vârstnici***

Doza uzuală pentru adulți este adecvată

#### **Modul de administrare**

Simalgel suspensie se administrează pe cale orală.

Se agită bine flaconul înainte de utilizare.

#### **Dacă luați mai mult Simalgel decât trebuie**

Spuneți medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Se pot manifesta următoarele reacții adverse: diaree, dureri de stomac sau puteți avea senzație de umflături și crampe, durere în abdomen, vomă, indigestie, arsuri la stomac, constipație, pierderea poftelor de mâncare, uscăciunea gurii. Acestea pot fi cauzate de obstrucția sau blocarea intestinului (ileus).

#### **Dacă uitați să luați Simalgel**

Dacă ați uitat să luați o doză, omiteți doza uitată. Apoi luați doza următoare în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti administrarea de Simalgel și consultați un medic sau mergeți imediat la un spital dacă apar următoarele reacții.

*Cu frecvență necunoscută(care nu poate fi estimată din datele disponibile):* reacții de hipersensibilitate, precum pruritul, urticarie, angioedem (dificultăți de respirație, de înghițire, inflamarea pleoapelor, buzelor, cavității bucale, limbii), șoc anafilactic.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devin grave sau durează mai mult de câteva zile. De asemenea, spuneți-le dacă observați orice reacții adverse care nu apar în acest prospect.

*Mai puțin frecvente(pot afecta 1-10 din 1000 persoane):* Diaree sau constipații,

*Foarte rare(pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):* hipermagneziemie, inclusiv observații după administrarea prelungită de hidroxid de magneziu la pacienții cu insuficiență renală.

*Cu frecvență necunoscută(care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

-Hiperalbuminemie

-Hipofosfatemia: poate apărea în caz de utilizare pe termen lung și / sau în doze excesive, sau chiar utilizarea în dozele recomandate la pacienții ce au o alimentație cu conținut scăzut de fosfor, poate provoca deficit de fosfor însoțit de creșterea resorbției osoase și hipercalcemie cu risc de osteomalacie.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Simalgel**

A se păstra în loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemna copiilor.

A nu se congela.

După prima deschidere a flaconului: a se păstra la temperaturi sub 25°C, timp de cel mult 6 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Simalgel**

- *Substanțele active sunt:* hidroxid de magneziu, hidroxid de aluminiu și simeticon.  
- *Celelalte componente sunt:* acid citric anhidru, ulei de mentă, manitol, metil parahidroxibenzoat de sodiu, propil parahidroxibenzoat de sodiu, zaharină sodică, sorbitol soluție 70%, peroxid de hidrogen, etanol 95%, apă purificată.

### **Cum arată Simalgel și conținutul ambalajului**

Suspensie orală - omogenă albă, cu miros caracteristic în flacon 300 ml de culoare brună.

Cîte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient și dozator în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

”**WORLD MEDICINE LIMITED**”, Marea Britanie

Ground floor, Gadd House, Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU

#### **Fabricantul**

“**E.I.P.I.Co.**”, Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egipt.

### **Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2019**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: str. Grigore Vieru 27, or. Chișinău MD 2005, tel/fax : 022 227858

E-mail: [office@worldmedicine.md](mailto:office@worldmedicine.md).

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>