

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Antacid 500 mg comprimate

Calcii carbonas

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Antacid și pentru ce se utilizează

Antacid este un medicament din grupa terapeutică – Antiacide.

Substanța activă este carbonatul de calciu. Acțiunea de bază a carbonatului de calciu constă în reducerea acidității sucului gastric datorită neutralizării chimice a acidului clorhidric.

Antacid se indică:

- în jugularea pirozisului și a disconfortului gastric datorate hiperacidității sucului gastric;
- în tratament simptomatic în ulcer gastro-duodenal;
- în condiții hipersecretorii gastrice (sindrom Zollinger-Ellison, mastocitoza sistemică sau adenomatoza multiplă endocrină);
- în reflux gastro-esofagian;
- în profilaxia și tratamentul ulcerațiilor mucoasei provocate de stres.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Antacid

Nu luați Antacid:

- Dacă sunteți alergic la substanța activă (carbonat de calciu) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6.1);
- Dacă aveți hipercalcemie;
- Dacă aveți tromboză sau ateroscleroză severă;
- Dacă aveți hipofosfatemie;
- Dacă aveți abdomen acut;
- Dacă aveți insuficiență renală severă, fenilcetonurie;
- Dacă aveți hiperparatiroidism;
- Dacă aveți metastaze osoase, mielom multiplu, sarcoidoză;
- Dacă aveți gastrită hipoacidă, stenoză pilorică, sângerări gastrointestinale, hemoroizi, constipație;

– La copii sub 10 ani.

Atenționări și precauții

Se administrează cu precauție în caz de litiază renală.

În tratamentul de durată se recomandă controlul sistematic al calciemiei și funcției renale.

Carbonatul de calciu poate determina hiperaciditate de rebound, deoarece poate crește secreția gastrică sau nivelul seric de gastrină.

Copii și adolescenți

Antacid este contraindicat la copii cu vârsta sub 10 ani.

Antacid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Antacidele se administrează oral cu cel puțin 3 ore înainte sau după administrarea orală de *tetraciclina*, ca urmare a posibilei afectări a absorbției tetraciclinelor.

Atunci când se recomandă administrarea concomitentă cu *sucralfatul*, poate afecta legarea acestuia de mucoasa gastrică, de aceea se recomandă să nu se administreze Antacid cu cel puțin ½ oră înainte de administrarea sucralfatului.

Carbonatul de calciu scade absorbția indometacinei, clorpromazinei, antagoniștilor receptorilor histaminici H₂, anticolinergicilor, digoxinei, fenitoini, fluorurii de sodiu, ketoconazolului, pancreatinei (cu excepția formelor gastrorezistente), preparatelor orale cu fier, isoniazidei sau fosfaților, de aceea preparatul se va administra cu 2 ore până la sau cu 2 ore după ele. Administrarea concomitentă a diureticilor tiazide poate crește riscul hiper calciemiei.

În cazul tratamentului cu corticosteroizi poate fi necesar ca doza de calciu să fie crescută. Poate antagoniza efectul calcitoninei, bifosfonaților și plicamicinei în tratamentul hiper calciemiei.

Scade efectele acidifiantelor urinare, fluorochinolonei și metenaminei, scade excreția urinară a amfetaminelor, chinidinei, și anticolinergicilor, dar crește excreția salicilaților.

Antacid împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul excesiv de alcool, cafeină, tutun scade absorbția calciului.

Administrarea concomitentă de bicarbonat de sodiu, vitamina D, lapte sau produse lactate poate determina sindromul lacto-alcalin, iar cu citrați - alcaloza sistemică.

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.

În perioada de sarcină și lactație este posibilă administrarea preparatului în dozele recomandate pe o perioadă scurtă de timp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul nu manifestă efecte care influențează conducerea autovehiculelor și manevrarea utilajelor.

Antacid conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Antacid conține sorbitol (E450). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Antacid conține aspartam (E951) care este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoane cu fenilcetonurie.

Antacid conține tartrazină (E102). Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Antacid

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulților se indică câte 1-2 comprimate, de obicei peste 1-2 ore după mese. Doza zilnică maximă – 12 comprimate.

Copiilor cu vârsta peste 10 ani li se recomandă jumătate din doza adulților.

Durata tratamentului nu va depăși 2 săptămâni.

Mod de administrare

Comprimatul se recomandă a fi mestecat sau supt.

Dacă luați mai mult Antacid decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Antacid decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În doze mari, îndeosebi pe fundalul dietei lactate este posibilă apariția sindromului lacto-alkalin (cefalee, fatigabilitate, greață, vomă, dureri abdominale, constipații, sete, afectarea rinichilor, poliurie). La nou-născuți și sugari, stagnarea creșterii ponderale precedă toate celelalte simptome. La pacienții cu insuficiență renală administrarea îndelungată și abuzivă duce la alcaloză metabolică, cu așa simptome precum dureri musculare, bradipnee, fatigabilitate, modificări psiho-comportamentale, nervozitate. În doze mari poate determina edeme ale membrilor inferioare și constipație severă.

Dacă uitați să luați Antacid

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Doar luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Antacid

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.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să sunați medicul dumneavoastră sau farmacistului.

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: - foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane; - frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane; - mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane; - rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane; - foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane; - cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Frecvente - Hipercalcemie, alcaloză metabolică cu tulburări digestive (grețuri, vome) și oboseală;

Foarte rare - fenomene de hipersensibilitate, prurit, angioedem (ce se manifestă prin umflarea buzelor, limbii și a epiglotei) și șocul anafilactic (respirație dificilă, puls accelerat, amețeli, pierderea conștienței).

Cu frecvență necunoscută - alcaloză sistemică în tratamentul de durată, constipație, creșterea secundară a secreției gastrice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Antacid

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25⁰C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după “Exp.:”

Nu aruncați nici un 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 Antacid

Substanța activă este carbonat de calciu.

Fiecare comprimat conține carbonat de calciu 500 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, dibehenat de glicerol, sorbitol (E420), amidonglicolat de sodiu, acid citric, stearat de magneziu, aromatizant natural (lămâie), aspartam (E951), colorant alimentar tartrazină (E102).

Cum arată Antacid și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate de culoare galben-pal până la roz-pal, cu gust dulceag și cu miros plăcut de lămâie, cu suprafața plată, aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu diviziune diametrală unilaterală, margini teșite pe ambele părți cu diametrul 13 mm±0,3 mm.

Se admite prezența de înserări și urme de culoare galbenă.

Câte 10 comprimate în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient se plasează în cutia de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS Eurofarmaco S.A.

MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10

s. Sociteni, r-nul Ialoveni, Republica Moldova

tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS Eurofarmaco S.A.

MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10

s. Sociteni, r-nul Ialoveni, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018.

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