

KULLANMA TALİMATI

SİMELGAT® PLUS süspansiyon

Ağız yolu ile alınır.

Her 5 ml (1 ölçek) süspansiyon,

- **Etkin maddeler:** 540 mg alüminyum magnezyum hidroksit sülfat (magaldrat) ve 20 mg simetikon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** HPMC 2906, akasya (gum arabik), sorbitan monostearat sakarin sodyum, nane yağı, monokloramin solüsyonu, deiyonize su

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de X'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *SİMELGAT PLUS nedir ve ne için kullanılır?*
2. *SİMELGAT PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SİMELGAT PLUS nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *SİMELGAT PLUS'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİMELGAT PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- SİMELGAT PLUS sarımsak beyaz renkli homojen süspansiyonlardır. 200 mL'lik şişelerde, 5 mL'lik ölçüğü ile birlikte kullanıma sunulmuştur.
- SİMELGAT PLUS, etkin madde olarak her bir ölçekte 540 mg alüminyum magnezyum hidroksit sülfat (magaldrat), 20 mg simetikon içerir.
- SİMELGAT PLUS, mide ve onikiparmak barsağında oluşan ülser (peptik ülser), mide mukozasının iltihabı (gastrit), yemek borusunun iltihabı (peptik ösofajit), mide asidinin aşırı salgılanması (gastrik hiperasidite) ve midenin bir bölümünün diyaframdan göğüs boşluğuna fıtklaşması (hiyatal herni) gibi tanılara bağılı olarak gelişen mide yanması, mide ekşimesi gibi aşırı asit ve gaz rahatsızlıklarının giderilmesinde kullanılır.

2. SİMELGAT PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler SİMELGAT PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer

- Alüminyum ve magnezyum tuzlarına, simetikona veya SİMELGAT PLUS'ın bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- İleri safhada böbrek fonksiyon yetmezliğiniz varsa,
- Apandisit veya barsak iltihabı belirtileriniz (örneğin; mide veya karın ağrısı, mide krampı, bulantı, kusma) varsa,
- Kanınızda fosfat düzeyi düşükse,
- Sitrat içeren ilaçlar alıyorsanız.

SİMELGAT PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer

- Böbrek yetmezliğiniz varsa; uzun süre alüminyum içeren antiasitlerin kullanımı, diyalize bağılı olarak gelişen kemiklerin yumuşamasının (osteomalazi) kötüleşmesi ile

sonuçlanabilir. Kan fosfat düzeyiniz doktorunuz tarafından bir ya da iki aylık aralar ile izlenmelidir.

- Kan fosfat düzeyinizde düşüklük, iştahsızlık, halsizlik, kas güçsüzlüğünüz varsa. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SİMELGAT PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİMELGAT PLUS meyve suları, şarap vb. asidik içeceklerle birlikte ya da meyve asitleri (örn. sitrik ya da tartarik asit) içeren efervesan tabletlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz, hamile kalma ihtimaliniz varsa SİMELGAT PLUS'ı yalnızca doktorunuzun tavsiyesi üzerine ve dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesinden sonra kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SİMELGAT PLUS'ın emzirme döneminde verilmemesini gerektiren bir kanıt yoktur.

Bugüne kadar herhangi bir yan etki bildirilmemiştir. Fakat bebeğinizi emzirirken istenmeyen bir etki açısından dikkatli olmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

SİMELGAT PLUS'ın taşıt ve makine kullanma becerisi üzerine bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir. SİMELGAT PLUS'ı kullanırken taşıt ve iş makinesi kullanmanızda bir sakınca yoktur.

SİMELGAT PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİMELGAT PLUS her 5 ml (1 ölçek) süspansiyonda, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir. Herhangi olumsuz bir etki gözlenmez.

SİMELGAT PLUS'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Genel olarak SİMELGAT PLUS'ın dahil olduğu grup olan, antiasit grubu ilaçların, diğer ilaçların emilimini etkiledikleri bilinir. Bu nedenle, başka ilaçlar da kullanıyorsanız diğer ilaçlarınızı SİMELGAT PLUS alımından 1-2 saat önce veya sonra alınız.

SİMELGAT PLUS, birlikte alındığında, bir antibiyotik olan tetrasiklinlerin emilimini, onlarla şelat oluşturarak azaltır. Bu nedenle tetrasiklinler SİMELGAT PLUS uygulanmasından 1-2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

SİMELGAT PLUS bir kalp ilacı olan digoksin, bir ağrı kesici ve iltihap baskılayıcı olan indometazin ve demir tuzlarının emilimini azaltır. Bu ilaçların uygulanmaları, SİMELGAT PLUS uygulamasından mümkün olduğu kadar uzun bir süre önce veya sonra yapılmalıdır.

Bir tüberküloz ilacı olan isoniazid, SİMELGAT PLUS gibi alüminyum hidroksit içeren antiasitlerle birlikte alındığında, emilimi azalır. Bu nedenle isoniazid, SİMELGAT PLUS uygulanmasından en az bir saat önce uygulanmalıdır.

Aspirin, SİMELGAT PLUS ile birlikte verildiğinde, emilimi artar. SİMELGAT PLUS idrarı alkalileştirerek, salisilatların idrar yolu ile atılımını artırırken, kan konsantrasyonlarında da düşmeye neden olur.

SİMELGAT PLUS, bir kan sulandırıcı olan dikumarolün emilimi artırır. Doktorunuz size dikumarol yerine başka bir kan sulandırıcı olan varfarin kullanmanızı tavsiye edebilir.

Alerjik durumlarda kullanılan psödoefedrin veya sakinleştirici ve kas gevşetici olarak kullanılan diazepamın emilim hızları artar, klordiazepoksidin emilimi ise azalır. Steroid yapıda olmayan bir ağrı kesici olan naproksenin ise emilimi azalır.

SİMELGAT PLUS'ın neden olduğu idrar pH'ındaki artış, zayıf baz ilaçların atılımını azaltırken, zayıf asit ilaçların atılımını artırır (örn. amfetaminlerin ve kinidinin atılımı, idrarın alkalileşmesi ile belirgin derecede azalır). Bu ilaçların SİMELGAT PLUS ile birlikte alınması, etkilerinin artışına ve muhtemelen toksisiteye neden olabilir. Bu yüzden dikkatli olunmalıdır.

SİMELGAT PLUS ile etkileşim gösterebilen diğer ilaçlar şunlardır:

Vücuttaki düz kas, dış salgı bezi ve kalp kasını gevşeten ilaçlar (antimuskarinikler), bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fenotiyazinler,) florid, steroid yapıda olmayan ağrı kesiciler (örn. diflunisal), fosfat, steroid yapıda olan ilaçlar (örn. prednison, prednisolon), midenin asit üretimini engelleyen ilaçlar (örn. H₂ reseptör antagonistleri), bazı antibiyotikler (örn. sülfadiazin), sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fenobarbital), bazı gangliyon bloke edici ilaçlar (örn. mekamilamin), Parkinson tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. levodopa), idrar yolu enfeksiyonları için kullanılan ilaçlar (örn. nitrofurantoin) ve yağda çözünen vitaminler.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SİMELGAT PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SİMELGAT PLUS için önerilen günlük doz 3-4 defa yemekler arasında veya yatmadan önce 1-2 ölçektir. SİMELGAT PLUS'ı aç karnına ya da yemeklerden 1-3 saat sonra alınız.
- Ne sıklıkta ve kaç ölçek SİMELGAT PLUS kullanacağınıza doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuzun önerisi olmadan günlük maksimum doz olan 18 ölçeği geçmeyiniz ve maksimum doza iki haftadan daha uzun bir süre devam etmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- SİMELGAT PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.
- Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.
- SİMELGAT PLUS alımından sonra bir yudum su içebilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

Çocuklarda 70 kg'lık erişkine önerilen dozlar ile orantılı olarak verilir. 12 yaş altı çocuklarda ve bebeklerde kullanımı önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği /Karaciğer yetmezliği

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

SİMELGAT PLUS'ın fosfat dengesi üzerine olan etkileri doktorunuz tarafından izlenmelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer SİMELGAT PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİMELGAT PLUS kullandıysanız:

SİMELGAT PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer SİMELGAT PLUS'tan yüksek doz kullanmışsanız kabızlık veya ishal şikayetiniz olabilir. Bunun yanında halsizlik, ellerde titreme, zihin karışıklığı (konfüzyon, ensefalopati), yüzde kızarıklık, susuzluk hissi, tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), uyku hali, halsizlik, tendon reflekslerinin kaybı, solunum güçlüğü, kalpte ritim bozukluğu (kardiyak aritmi), koma ve kalp durması meydana gelebilir.

Bu nedenle doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

SİMELGAT PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz unutulmuş dozun ne zaman alınacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİMELGAT PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız. Tedaviyi doktorunuzun tavsiyesi ile bırakınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SİMELGAT PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

SİMELGAT PLUS'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, SİMELGAT PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aniden gelişen zor ve hırıltılı soluk alıp verme
- Göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda veya boğazda şişme (anjioödem),
- Ciltte döküntülü kızarıklık,
- Kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SİMELGAT PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- El ve ayak bileklerinde ödem
- Kalp atım düzensizliği
- Siyah, katranımsı dışkı
- Kahve granülü görünümünde koyu renkli parçacıklar kusma
- Kilo kaybı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Yumuşak dışkı
- Karın ağrısı
- İshal
- Kabızlık

- İştahsızlık
- Bulantı
- Kusma
- Sersemlik
- Anormal yorgunluk
- Halsizlik
- Kas güçsüzlüğü
- Huzursuzluk hissetmek
- Ruh hali deęişimleri

Bunlar SİMELGAT PLUS'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SİMELGAT PLUS'ın saklanması

SİMELGAT PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Kapağı sıkıca kapatınız. Dondurmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SİMELGAT PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİMELGAT PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal/İSTANBUL
Tel: (0216) 306 62 60 (5hat)
Fax: (0216) 353 94 26

Üretim Yeri:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal/İSTANBUL
Tel: (0216) 306 62 60 (5hat)
Fax: (0216) 353 94 26

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.