Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Almagel A 436 mg/150 mg/218 mg/ 10 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Aluminii oxidum, Magnesii oxidum, Benzocainum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Almagels A un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Almagela A lietošanas
3. Kā lietot Almagelu A
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Almagelu A
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Almagels A un kādam nolūkam to lieto
Almagels A ir indicēts visos gadījumos, kas saistīti ar paaugstinātu kuņģa skābes veidošanos un sāpēm, piemēram:
- kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūla;
- akūts gastrīts (kuņģa gļotādas iekaisums);
- hronisks gastrīts ar normālu vai hipersekrēciju;
- *hiatus hernia* (diafragmas trūce);
- refluksa ezofagīts (stāvoklis, kad kuņģa skābe no kuņģa nonāk atpakaļ barības vadā) un gastroduodenīts (kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas gļotādas iekaisums);
- grēmas;
- zarnu darbības traucējumi;
- kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas asiņošanas profilaksei;
- citi kuņģa - zarnu trakta traucējumi un komplikācijas, kas saistītas ar zāļu lietošanu.

Ja Jūs nejūtat uzlabojumu vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Almagela A lietošanas
Nelietojiet Almagelu A šādos gadījumos
- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs vai Jūsu bērns ir jaunāks par 14 gadiem;
- ja Jums ir samazināta fosfātu koncentrācija;
- ja Jums ir smaga nieru mazspēja.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Almagela A lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir akūta apendicīta simptomi;
- ja Jums ir čūlains kolīts (zarnu iekaisums);
- ja Jums ir veikta kolostomija vai ileostomija (zarnu operācijas);
- ja Jums ir hroniska caureja;
- ja Jums ir hemoroīdi (iespējama saasināšanās);
- ja Jums ir Alcheimera slimība;
- ja Jums ir smags un ilgstošs aizcietējums;
- ja Jums ir metaboliskā alkaloze (palielināts pH līmenis);
- ja Jums ir aknu ciroze;
- ja Jums ir smaga sastrēguma sirds mazspēja;

- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti;
- ja Jums ir divertikuloze (zarnu slimība);
- ja Jums ir porfīrija (ģenētiska slimība, kas skar ādu un/vai nervu sistēmu);
- ja Jūs esat gados vecāks cilvēks.

Ilgstoša Almagela A lietošana lielās devās var izraisīt palielinātu fosfātu koncentrāciju asinīs.
Ilgstoša Almagela A lietošana nav ieteicama pat ļoti nelielā benzokaīna satura dēļ šo zāļu sastāvā.
Ilgstošas lietošanas gadījumā, kas ilgāka par divām nedēļām, nepieciešama regulāra ārsta uzraudzība.
Citas zāles jālieto vismaz 1-2 stundas pirms vai pēc Almagela A lietošanas.

Bērni
Benzokaīns bērniem var izraisīt methemoglobinēmiju (palielināts methemoglobīna līmenis).
Maziem bērniem magnija hidroksīda lietošana var izraisīt hipermagnēmiju, jo īpaši, ja viņiem ir nieru darbības traucējumi vai dehidratācija.

Citas zāles un Almagels A
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.
Almagels A izmaina kuņģa pH un tas var ietekmēt citu zāļu uzsūkšanās apjomu, biopieejamību un maksimālo koncentrāciju asinīs, kā arī daudzu vienlaicīgi lietotu zāļu izdalīšanos.
Magnija hidroksīds var ietekmēt dažas zāles vai tās var ietekmēt to, cik labi magnija hidroksīds iedarbosies.
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat tālāk norādītās zāles:
citas zāles gremošanas traucējumu ārstēšanai (zāles kuņģa skābes samazināšanai), asinsspiedienu pazeminošas zāles, pretiekaisuma līdzekļus (piemēram, meloksikāmu, ibuprofēnu, meksiletīnu, salicilātus, penicilamīnu), zāles, ko lieto psihotisku traucējumu ārstēšanai (fenotiazīna atvasinājumus, litija saturošus līdzekļus), tetraciklīnu grupas antibiotiskos līdzekļus un citas zāles infekciju ārstēšanai (ciprofloksacīnu, azitromicīnu, norfloksacīnu, ofloksacīnu, cefakloru, rifampicīnu, levofloksacīnu), zāles sirds slimību ārstēšanai (digoksīnu, hinidīnu, izoniazīdu), pretsēnīšu līdzekļus (ketokonazolu, itrakonazolu), teofilīnu (lieto astmas ārstēšanai), levotiroksīnu (zāles vairogdziedzera mazspējas ārstēšanai) un salicilātus.
Lietojot vienlaicīgi zarnās šķīstošas zāļu formas (zarnās šķīstošās kapsulas un/vai tabletes), pH līmeņa palielināšanās kuņģī var izraisīt ātrāku zarnās šķīstošā apvalka noārdīšanos, kā rezultātā iespējams kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas kairinājums.
Antacīdie līdzekļi var samazināt arī azitromicīna, levofloksacīna, norfloksacīna, ofloksacīna, cefaklora, rifampicīna, penicilamīna, salicilātu, nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu, teofilīna un levotiroksīna uzsūkšanos, kā rezultātā samazinās šo zāļu efektivitāte.
Almagels A var ietekmēt laboratorisko un funkcionālo izmeklējumu rādītājus un testus. Pirms jebkādu izmeklējumu veikšanas pastāstiet ārstam vai medmāsai, ka Jūs lietojat Almagelu A.
Citas zāles jālieto vismaz 1 - 2 stundas pirms vai pēc Almagela A lietošanas.

Almagela A lietošana kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu
Lūdzu, skatīt 3. punktu „Kā lietot Almagelu A".

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
Almagela A lietošana nav ieteicama grūtniecēm un mātēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Nav pieejama informācija, ka Almagels A negatīvi ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Almagels A satur sorbītu (E420)
Šīs zāles satur 801,15 mg sorbīta katrā devā (5 ml).
Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums (vai Jūsu bērnam) ir kāda cukura nepanesība, vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras gadījumā organismā nesadalās fruktoze, pirms lietojat vai saņemat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Almagels A satur propilēnglikolu (E1520)

Šīs zāles satur 327 mg propilēnglikola katrā devā (5 ml).

Almagels A satur etilspirtu
Šīs zāles satur 98,1 mg alkohola (etilspirta) katrā devā (5 ml). Šo zāļu daudzums 5 ml ir līdzvērtīgi 2,5 ml alus vai 1 ml vīna.
Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

Almagels A satur metilparahidroksibenzoātu (E218), propilparahidroksibenzoātu (E216) un butilparahidroksibenzoātu
Var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).

Almagels A satur nātriju
Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā (5 ml), būtībā tās ir ,,nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Almagelu A

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi). Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt!
Šīs zāles ieteicams lietot neatšķaidītas. Pēc zāļu lietošanas pirmo pusstundu nedrīkst lietot šķidrumu.

Ietiecamās devas ir

- Atkarībā no slimības stāvokļa lieto 1 - 2 mērkarotes (1 mērkarote - 5 ml) 3 – 4 reizes dienā (½ stundu pirms ēšanas un vakarā pirms gulētiešanas). Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas un dažu kuņģa čūlas veidu gadījumā Almagelu A var lietot starp ēdienreizēm.
- Profilakses nolūkos lieto 1 – 2 mērkarotes Almagela A pirms zāļu, kuras kairina kuņģa - zarnu traktu, lietošanas.

Almagelu A nav ieteicams lietot ilgāk par 7 dienām.

Nieru darbības traucējumi
Nieru darbības traucējumu gadījumā, atkarībā no nieru darbības traucējumu smaguma pakāpes, dienas deva jāsamazina, vai arī jāpalielina intervāli starp devu lietošanas reizēm. Lūdzu, konsultējaties ar ārstu par to, kā Jums jālieto Almagels A šajā gadījumā.

Ja Jums liekas, ka Almagela A iedarbība ir par stipru vai vāju, lūdzu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem
Almagelu A nedrīkst lietot bērni un pusaudži, kuri jaunāki par 14 gadiem.

Ja esat lietojis Almagelu A vairāk nekā noteikts
Ja Jūs vai kāds cits ir lietojis vairāk Almagela A kā noteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.
Pārdozēšanas gadījumā iespējams aizcietējums un metāliska garša.
Pēc vienreizējas nepareizas lietošanas, pārdozēšanas pazīmes nav novērotas, izņemot dažāda veida aizcietējumus.
Ilgstošas lietošanas gadījumā iespējams fosfātu deficīts un palielināta magnija koncentrācija asinīs.
Ilgstoša lietošana un lielu devu lietošana var izraisīt nierakmeņu veidošanos, smagu aizcietējumu, sāpes vēderā, vieglu miegainību. Var rasties metaboliskās alkalozes (palielināts pH līmenis) pazīmes; garastāvokļa vai garīgās aktivitātes izmaiņas, muskuļu sāpes un nejutīgums, nervozitāte un viegls nogurums, palēnināta elpošana, nepatīkama garšas sajūta (metāliska garša), apgrūtināta norīšana (disfāgija).

Ja esat aizmirsis lietot Almagelu A
Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Almagelu A
Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.
Lietojot Almagelu A, iespējamas šādas blakusparādības (sastopamības biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)):

- aizcietējums (mazinās, ja tiek samazināta deva), slikta dūša, vemšana, vēdera krampji, garšas sajūtu traucējumi, sāpes vēderā;
- alerģiskas reakcijas;
- palielināta magnija koncentrācija asinīs;
- pacientiem ar nieru mazspēju un pacientiem, kuriem tiek veikta dialīze, ilgstošas lietošanas gadījumā iespējama encefalopātija (smadzeņu slimība);
- ilgstoša lielu devu lietošana var izraisīt samazinātu fosfātu koncentrāciju, kas tālāk var izraisīt osteomalāciju (kauli kļūst mīkstāki).

Pacientiem ar nieru mazspēju un pacientiem, kuriem tiek veikta dialīze, ilgstošas šo zāļu lietošanas gadījumā, iespējamas garastāvokļa vai garīgās aktivitātes izmaiņas.

Ļoti reti (līdz 1 no 10 000 cilvēkiem) var rasties hipermagnēmija. Tā bija novērota pēc ilgstošas lietošanas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Almagelu A

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Nesasaldēt.
Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un pudeles pēc „ Годен до”.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Pēc iepakojuma pirmās atvēršanas, uzglabājot norādītajos apstākļos, derīguma termiņš ir 3 mēneši.
Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Almagels A satur

- Aktīvās vielas ir alumīnija oksīds, magnija oksīds un benzokaīns.
  5 ml (1 mērkarote) suspensijas iekšķīgai lietošanai satur 2,18 g alumīnija hidroksīda gela (15,3 % $Al(OH)_3$), kas atbilst 218 mg alumīnija oksīda (10 % Al_2O_3), 350 mg magnija hidroksīda pastas (31 % $Mg(OH)_2$), kas atbilst 75 mg magnija oksīda un 109 mg benzokaīna.
- Citas sastāvdaļas ir ūdeņraža peroksīda šķīdums (30 %), hidroksietilceluloze, sorbīts (E420), metilparahidroksibenzoāts (E218), propilparahidroksibenzoāts (E216), butilparahidroksibenzoāts, saharīna nātrija sāls, propilēnglikols (E1520), makrogols 4000, etilspirts (96 %), citronu eļļa un attīrīts ūdens.

Almagela A ārējais izskats un iepakojums
Balta vai gandrīz balta suspensija. Uzglabāšanas laikā rodas šķidrs virsējais slānis, un viendabīgumu atgūst, kārtīgi sakratot pudeli.

170 ml polietilēna terftalāta pudele ar baltu PE uzskrūvējamu vāciņu.
Iepakojumā 1 pudele. Iepakojumam pievienota polipropilēna vai polisterēna mērkarote vienreizējas 5 ml devas nomērīšanai.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Teva Pharma EAD
“Luba Velichkova” str. 9

1407 Sofia, Bulgārija

Ražotājs
Balkanpharma – Troyan AD, 1 Krayrechna street, 5600 Troyan, Bulgārija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2024