

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Simeco<sup>®</sup>**

(Aluminium hydroxide, Magnesium hydroxide, Simethicone)

### **1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Simeco<sup>®</sup>

### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:**

co-dried aluminium hydroxide and magnesium carbonate	282 mg
Magnesium hydroxide	85 mg
Simethicone	25 mg

- Aluminium hydroxide: Al(OH)<sub>3</sub>
- Magnesium hydroxide: Mg(OH)<sub>2</sub>
- Simethicone: (-Si-O-)<sub>n</sub>  
Activated Dimethicone, Activated Polymethylsiloxane

### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Μασώμενο δισκίο.

### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

#### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:**

Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, αιμορραγική γαστρίτιδα, οισοφαγίτιδα απο γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση, γενικά καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης, γαστρίτιδες, δυσπεπτικά ενοχλήματα.

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

**Τρόπος χορήγησης:** Από του στόματος χρήση.

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

#### **4.3 Αντενδείξεις:**

Δεν αναφέρονται απόλυτες.

#### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις 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 που οφείλεται στα ιόντα αργιλίου. Επίσης υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης νευρολογικών, νευρομυϊκών και καρδιαγγειακών διαταραχών, απο τα ιόντα μαγνησίου (υπερμαγνησιαμία). 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.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Σε άχρונה χορήγηση του φαρμάκου με τετρακυκλίνες αναστάλλεται 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, καρβενoxολόνης, διγιοξίνης, κινιδίνης, φαινοβαρβιτάλης), ή να διαταραχθεί η απορρόφηση της βαρφαρίνης και φαινινδiónης. Η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τα επόμενα φάρμακα μειώνει τη δραστηκότητά τους: Βενζοδιαζεπίνες, καπτοπρίλη, κορτικοστεροειδή, φθοριοκινολόνες, ανταγωνιστές H<sub>2</sub> υποδοχέων ισταμίνης, υδαντοίνες, κετοκοναζόλη, πενικιλαμίνη, φαινοθειαζίνες, σαλικυλικά και τικλοπιδίνη. Αντίθετα η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τα επόμενα φάρμακα αυξάνει τη δράση τους: Levodopa,

σουλφονουλourίες και βαλπροϊκό νάτριο. Τα οξεικά 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.

#### 4.6 Κύηση και γαλουχία:

- Δεν υπάρχουν επαρκείς κλινικές μελέτες σε εγκύους. Εντούτοις, τα αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο, θεωρούνται γενικά ασφαλή για χρήση κατά τα δύο τελευταία τρίμηνα της εγκυμοσύνης, με την προϋπόθεση ότι αποφεύγονται μεκαροχρόνιες μεγάλες δόσεις. Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα από την χρήση της σιμεθικόνης κατά τη διάρκεια και των τριών τριμήνων της εγκυμοσύνης.
- Δεν υπάρχουν στοιχεία για τα αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο, μαγνήσιο και σιμεθικόνη που να δείχνουν ότι δεν πρέπει να χορηγούνται σε γυναίκες που θηλάζουν.

#### 4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Καμία.

#### 4.8 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 κοπρολίθων σε ηλικιωμένα άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα.

#### 4.9 Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας χρειάζεται ιατρική βοήθεια.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Τα αντιόξινα εξουδετερώνουν ή ρυθμίζουν τις όξινες γαστρικές εκκρίσεις, χωρίς να έχουν καμία άμεση δράση στην παραγωγή τους. Με αυτό τον τρόπο αυξάνουν το γαστρικό pH, παρέχοντας συμπτωματική ανακούφιση από την υπεροξύτητα. Η σιμεθικόνη *in vitro* ελαττώνει την επιφανειακή τάση των φυσαλίδων. Ο μηχανισμός της δράσης της *in vivo* δεν αποδεικνύεται με σαφήνεια.

#### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Μελέτες έχουν δείξει ότι μια πολύ μικρή ποσότητα αργιλίου από το υδροξείδιο του αργιλίου απορροφάται από το έντερο. Επίσης ποσοστό περίπου 10% μαγνησίου από το υδροξείδιο του μαγνησίου απορροφάται από το έντερο. Η απέκκρισή τους γίνεται μέσω των νεφρών. Η σιμεθικόνη αποβάλλεται στα κόπρανα σαν αναλλοίωτο φάρμακο.

#### 5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία):

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

### 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

#### 6.1 Κατάλογος των εκδόχων:

α) Μασώμενο δισκίο:

i) Με άρωμα μέντα: Mannitol, E127, polyvidone, hystrene, talc, maize starch, saccharin sodium, aspartame, xylitol, magnesium stearate, peppermint oil, carmellose sodium.

ii) Με άρωμα λεμόνι: Mannitol, E104, polyvidone, hystrene, talc, maize starch, saccharin sodium, aspartame, xylitol, magnesium stearate, citric acid, lemon cream flavour, carmellose sodium.

**6.2 Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή.

**6.3 Διάρκεια ζωής:** 36 μήνες

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Το Simeco πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά και σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C .

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

α) Μασώμενο δισκίο:

i) Με άρωμα μέντα: Τα δισκία είναι κυκλικά και αποτελούνται από δύο στοιβάδες (μία λευκή και μία ροζέ). Είναι συσκευασμένα σε 6 aluminium foil strip των 10 δισκίων. Εναλλακτική συσκευασία : 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 6 aluminium foil strip των 10 δισκίων. Εναλλακτική συσκευασία : 4 blister PVC/PVDC των 15 δισκίων. Συνολικά περιέχονται 60 δισκία σε χάρτινο κουτί.

**6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:** Δεν είναι απαραίτητες.

**6.7 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Pfizer Hellas, Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Νέο Ψυχικό. Τηλέφωνο: 210 6785800.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

α) Μασώμενο δισκίο:

i) Με άρωμα μέντα : 42795/10/31.5.2011

ii) Με άρωμα λεμόνι: 42794/10/31.5.2011

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:**

α) Μασώμενο δισκίο: i) Με άρωμα μέντα: 8.10.1965/31.5.2011

ii) Με άρωμα λεμόνι: 8.10.1999/31.5.2011

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 02/2011**