

Písomná informácia pre používateľa

ANACID

388 mg/258 mg perorálna suspenzia

hydroxid hlinitý, hydroxid horečnatý

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ANACID a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ANACID
3. Ako užívať ANACID
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ANACID
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ANACID a na čo sa používa

ANACID je liek proti nadmernej kyslosti žalúdočnej šťavy (antacidum). Obsahuje liečivá hydroxid hlinitý a hydroxid horečnatý, ktoré v žalúdku viažu kyselinu chlorovodíkovú a tým znižujú kyslosť obsahu žalúdka. Vytváraním ochranného filmu tiež mechanicky chránia sliznicu žalúdka.

ANACID sa používa na liečbu príznakov ťažkostí spojených so zvýšenou kyslosťou žalúdočnej šťavy pri nasledujúcich ochoreniach alebo stavoch:

- zápal pažeráka spôsobený spätným návratom kyslého obsahu žalúdka do pažeráka (refluxná ezofagitída),
- pálenie záhy,
- náhle alebo dlhodobé zápaly žalúdočnej sliznice (gastritída),
- vysunutie pažeráka a hornej časti žalúdka z brušnej dutiny smerom nahor do hrudnej dutiny (hiátová hernia),
- peptický vred žalúdka a dvanástnika (vred spôsobený pôsobením žalúdočnej kyseliny),
- podráždenie žalúdočnej sliznice spôsobené diétnou chybou, alkoholom, kávou, fajčením alebo liekmi,
- niektoré funkčné ochorenia žalúdka (dráždivý žalúdok).

Bez porady s lekárom môžu ANACID užívať dospelí a dospievajúci vo veku od 14 rokov. Deti a dospievajúci vo veku od 6 do 14 rokov môžu ANACID užívať len na odporúčanie lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ANACID

Neužívajte ANACID

- ak ste alergický na hydroxid hlinitý a hydroxid horečnatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek,
- ak máte nepriechodné črevá,
- ak máte príznaky zápalu slepého čreva (ako je silná bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie).

ANACID nepodávajúte deťom vo veku do 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať ANACID, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Kontaktujte svojho lekára, najmä ak máte niektorý z nasledovných stavov:

- ťažkú poruchu funkcie obličiek,
- Alzheimerovu chorobu,
- poruchu vyprázdňovania čriev (zápcha alebo hnačka),
- poruchu metabolizmu fosforu a horčíka,
- hemoroidy.

Hydroxid hlinitý obsiahnutý v ANACIDE môže tvoriť nerozpustné soli s fosfátmi z potravy, ktoré sa vylučujú stolicou. Dlhodobé užívanie ANACIDU preto môže spôsobiť zníženie hladiny fosfátov v krvi, poruchu metabolizmu vápnika a fosforu a v závažnejších prípadoch poruchy kostí (úbytok kostnej hmoty, mäknutie, deformácia alebo zlomeniny kostí).

V prípade dlhodobého užívania ANACIDU bude u vás lekár pravidelne sledovať hladinu hliníka, vápnika, fosfátov a horčíka v krvi.

Deti a dospelávajúci

ANACID nie je určený na liečbu detí mladších ako 6 rokov. Liečba detí a dospelávajúcich vo veku od 6 do 14 rokov je možná len na odporúčanie lekára.

U malých detí môže použitie hydroxidu horečnatého spôsobiť zvýšenú hladinu horčíka v krvi, najmä ak majú poruchu funkcie obličiek alebo sú dehydratovaní (nedostatok tekutín v organizme).

Iné lieky a ANACID

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

ANACID môže spomaľovať vstrebávanie iných liekov. Z tohto dôvodu kontaktujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- nesteroidné protizápalové lieky (ako je kyselina acetylsalicylová, indometacín),
- antibiotiká (na liečbu bakteriálnych infekcií, ako sú tetracyklíny, sulfónamidy, fluórchinolóny, nitrofurantoín),
- lieky na liečbu tuberkulózy (etambutol, izoniazid),
- kortikoidy (na liečbu zápalových ochorení alebo astmy),
- lieky ovplyvňujúce psychické funkcie (fenotiazíny, benzodiazepíny),
- lieky na liečbu epilepsie (valproát sodný, fenytoín),
- tyroxín (hormonálny liek podávaný pri nedostatočnej činnosti štítnej žľazy),
- lieky s obsahom železa, fosfátov, fluoridov, vitamínu A, vitamínu C alebo citrátov,
- lieky na liečbu žalúdočných alebo dvanástnikových vredov (cimetidín, ranitidín),
- lieky znižujúce krvnú zrážavosť (antikoagulanciá),
- lieky na liečbu plesňových infekcií (ketokonazol),
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo poruchy srdcového rytmu (beta-blokátory, ACE inhibítory),
- teofylín (liek na rozšírenie priedušiek),
- gemfibrozil (liek na zníženie zvýšených hladín tukov v krvi),
- alopurinol (na liečbu dny, ochorenia kĺbov spôsobeného zvýšenou hladinou kyseliny močovej v krvi),
- takrolimus (liek používaný po transplantáciách na potlačenie funkcie imunitného systému).

Ak užívate akékoľvek iné lieky, užívajte ich s časovým odstupom najmenej 2 hodiny pred alebo po užití ANACIDU.

Účinky niektorých liekov môžu byť ovplyvnené hydroxidom horečnatým obsiahnutým v ANACIDE. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate salicyláty (lieky na liečbu bolesti, zápalu alebo na zníženie horúčky).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

O používaní ANACIDU počas tehotenstva a v období dojčenia rozhodne váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ANACID nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

ANACID obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 38,4 mg etanolu (alkohol) v každej 5 ml dávke (1 vrecko), čo zodpovedá 0,98 % (v/v). Množstvo v každej 5 ml dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 0,96 ml piva alebo 0,38 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv

ANACID obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej 5 ml dávke (1 vrecko), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Anacid obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 500 mg sorbitolu v každej 5 ml dávke (1 vrecko). Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete tento liek.

ANACID obsahuje kyselinu benzoovú

Tento liek obsahuje 2,5 mg kyseliny benzoovej v každej 5 ml dávke (1 vrecko).

ANACID obsahuje benzoát sodný

Tento liek obsahuje 22,5 mg benzoátu sodného v každej 5 ml dávke (1 vrecko).

3. Ako užívať ANACID

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a dospievajúci vo veku od 14 rokov:

Dávkovanie je individuálne, pri dlhodobej liečbe užívajte 4 – 6-krát denne 5 ml suspenzie (1 vrecko), a to 1 až 2 hodiny po jedle. Pri menej závažných stavoch sa podáva jednorazovo 1 vrecko pri ťažkostiach.

Deti a dospievajúci vo veku od 6 do 14 rokov:

Liek sa môže podávať v tejto vekovej skupine len na odporúčenie lekára, ktorý určí aj dĺžku liečby. U detí je odporúčaná dávka 1 vrecko 2 – 4-krát denne, a to 1 až 2 hodiny po jedle, alebo jednorazovo 1 vrecko pri ťažkostiach.

Pred otvorením je potrebné obsah vrečka pretrieť medzi prstami.

Ak máte pocit, že účinok ANACIDU je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac ANACIDU, ako máte

Ak užijete vyššiu dávku lieku, ako je odporúčané, alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom sa ihneď poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užít ANACID

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas užívania ANACIDU sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky, zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zvýšená hladina horčička v krvi. Vyskytuje sa pri dlhodobom užívaní ANACIDU u pacientov, ktorí majú poruchu funkcie obličiek. Zvýšená hladina horčička sa prejavuje smädom, nízkym krvným tlakom a útlmom reflexov, alebo môžu byť zaznamenané toxické prejavy hliníka a to najmä v mozgu (riziko poruchy mozgovej funkcie), kostiach a prištítnych telieskach.

Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť brucha.

Pri vysokých dávkach (nad 200 ml suspenzie denne) a pri dlhodobej liečbe môže dôjsť k zníženiu vstrebávania fosfátov z čreva a k zvýšeniu vylučovania vápnika v moči (prejaví sa v laboratórnych hodnotách v krvi aj moči). V závažnejších prípadoch môže dôjsť k mäknutiu a deformácii kostí sprevádzaných bolesťou kostí u starších ľudí, k ukladaniu vápnika do obličiek a poruchám funkcie obličiek u mladších ľudí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ANACID

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Neuchováajte v mrazničke.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ANACID obsahuje

- Liečivá sú hydroxid horečnatý a hydroxid hlinitý.
5 ml perorálnej suspenzie (1 vrecko) obsahuje suspenziu algeldrátu zodpovedajúcu 388 mg hydroxidu hlinitého a 258 mg hydroxidu horečnatého.
- Pomocné látky sú glycerol 85 % (E 422), nekryštalizujúci sorbitol 70 %, kyselina benzoová (E 210), benzoát sodný (E 211), silica kôry škoricovníka cejlónskeho, etanol 96 %, čistená voda.

Ako vyzerá ANACID a obsah balenia

ANACID je biela časom sedimentujúca suspenzia škoricovej vône. Dodáva sa v kombinovanej fólii (polyetylén - hliník – papier) v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 12 alebo 30 vreciek, každé obsahuje 5 ml suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č. p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Česká republika

Ďalšie informácie o tomto lieku získate u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.