

UPUTSTVO ZA LEK

Fomela® 500 mg, tablete
Aluminijum-magnezijum-silikat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle dve nedelje, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Fomela i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fomela
3. Kako se uzima lek Fomela
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fomela
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fomela i čemu je namenjen

Fomela tablete kao aktivni sastojak sadrže aluminijum magnezijum silikat hidrat koji pripada grupi lekova poznatoj kao antacidi.

Primenom tableta Fomela neutralizuje se kiselina u želucu i samim tim smanjuju se tegobe kao što su bol, gorušica, podrigivanje, nadutost i druge tegobe izazvane povećanom kiselinom u želucu kod čira na želucu i na dvanaestopalačnom crevu.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fomela

Lek Fomela ne smete uzimati:

- ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na neku od pomoćnih supstanci u leku (*videti odeljak 6*)
- imate hipofosfatemiju (smanjenu koncentraciju fosfata u krvi)
- imate smanjenu funkciju bubrega

Upozorenja i mere opreza

Aluminijum hidroksid može da izazove zatvor, a unos soli magnezijuma može da izazove proliv.

Ukoliko imate smanjenu bubrežnu funkciju ili ste na dijalizi prilikom dugotrajne upotrebe može doći do pojave encefalopatije (smanjena moždana funkcija, promene u rasuđivanju i ponašanju, poremećaj stanja svesti, pospanost), zaboravnosti, anemije i oslabljene mineralizacije kostiju.

U slučaju dugotrajne primene većih doza kod ovih pacijenata postoji rizik od trovanja (visoke koncentracije magnezijuma i aluminijuma u krvi).

Dugotrajna primena većih doza leka uz ishranu sa niskim sadržajem fosfata može dovesti do smanjene koncentracije fosfata u krvi uz rizik za oslabljenu mineralizaciju kostiju. Ovi pacijenti treba da izbegavaju dugotrajno uzimanje većih doza ovog leka.

Kod pacijenata sa alergijom na belančevine mleka, Fomela tablete se ne smeju koristiti.

Koncentraciju aluminijuma u serumu treba redovno kontrolisati prilikom dugotrajne upotrebe.

Drugi lekovi i Fomela

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Pre upotrebe leka Fomela tableta, konsultujte se sa Vašim lekarom ukoliko uzimate druge lekove, posebno: kardi toničke glikozide (lekovi za lečenje srčane slabosti), tetracikline, hinolonske antibiotike (ciprofloksacin, ofloksacin, norfloksacin, trovafloksacin), halofantrin (lek za lečenje malarije), fenitoin (lek za lečenje epilepsije), blokatore H₂ receptora (cimetidin, ranitidin), određene jone (gvožđe, fluorid, fosfat), beta blokatore (propranolol, sotalol), NSAIL (nesteroidne-antiinflamatorne lekove-lekovi protiv bolova), glukokortikoide, ketokonazol, tetracikline, levodopu (lek za lečenje Parkinsonove bolesti) i amoksicilin. Primena antacida utiče na izlučivanje nekih lekova, na primer povećava izlučivanje salicilata, a smanjuje izlučivanje hinidina.

Nemojte uzimati druge lekove 1-2 sata nakon upotrebe antacida kao što je Fomela jer može sprečiti resorpciju drugih lekova.

Uzimanje leka Fomela sa hranom i pićima

Pri uzimanju kiselih napitaka (npr. voćni sokovi, vino) šumećih tableta, proizvoda koji sadrže vinsku i limunsku kiselinu povećava se resorpcija aluminijuma iz leka. Primenu ovih proizvoda tokom terapije lekom Fomela treba izbegavati.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek ne treba upotrebljavati u trudnoći osim ako lekar ne proceni da je uzimanje leka apsolutno neophodno.

Aluminijum se izlučuje u majčino mleko ali zbog male resorpcije nema rizika za novorođenčad. Ukoliko dojite posavetujte se sa Vašim lekarom pre primene ovog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Fomela tablete ne utiču na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

Lek Fomela sadrži saharozu i laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Zbog prisustva saharoze može biti štetan za zube.

3. Kako se uzima lek Fomela

Lek Fomela uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Po potrebi primeniti 1-2 tablete (sisati ili žvakati), više puta dnevno. Maksimalna dnevna doza je 6020 mg aluminijum magnezijum silikat hidrata ili 12 tableta.

Deca i adolescenti

Ovaj lek nemojte davati deci mlađoj od 12 godina, obzirom na to da za pedijatrijsku populaciju ne postoji dovoljno iskustva o primeni ovog leka.

Način primene:

Oralna primena. Lek Fomela tablete se uzimaju više puta dnevno, između obroka i pre spavanja. Tablete ne rastvarati u vodi ili drugim napicima.

Druge lekove uzimati 1-2 sata pre ili posle uzimanja leka Fomela tablete (*videti: Drugi lekovi i Fomela*).

Trajanje terapije

Trajanje terapije zavisi od vrste i težine kao i od toka bolesti. Ako za vreme terapije tegobe traju duže od dve nedelje, posavetujte se sa lekarom.

Ako ste uzeli više leka Fomela nego što treba

Nema podataka o predoziranju.

U slučaju uzimanja veće doze leka od preporučene može doći do promena kao što su pojava tečnije stolice ili povećanja učestalosti stolice.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Fomela

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete propisanu dozu leka!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Fomela

Konsultujte se sa lekarom pre nego što prekinete terapiju lekom Fomela.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
Reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije).

Pri primeni leka Fomela mogu se javiti: proliv, zatvor, nadimanje, mučnina i osećaj pritiska u želucu. Kod pojedinih slučajeva prilikom dugotrajne upotrebe mogu nastati silikatni kamenci u bubregu ili mokraćnoj bešici (zbog povećanja koncentracije aluminijuma i magnezijuma u krvi).

Kod ograničene funkcije bubrega i dugotrajnog uzimanje većih doza lekova koji sadrže magnezijum i aluminijum kao što su Fomela tablete mogu dovesti do povećanja koncentracije magnezijuma u krvi (hipermagneziemija koju karakteriše poremećaji od strane centralnog nervnog sistema, mišićna slabost, gubitak refleksa, umor, delimična oduzetost, koma i poremećaj srčanog ritma) kao i do taloženja aluminijuma pre svega u nervnom i koštanom tkivu i do hipofosfatemije. Prilikom dugotrajne upotrebe treba redovno kontrolisati nivo aluminijuma u krvi.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fomela

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fomela posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju ("Važi do"). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fomela

Aktivne supstance su:

Jedna tableta sadrži:
Aluminijum- magnezijum- silikat, hidrat 500 mg

Pomoćne supstance su:

- mleko u prahu sa malo masti
- saharoza
- laktoza, monohidrat
- aroma vanila, sušena
- tinktura vanile, veštačka
- magnezijum-stearat

Kako izgleda lek Fomela i sadržaj pakovanja

Tablete

Žučkastobebe tablete, slatkog ukusa i mirisa na vanilu.

Unutrašnje pakovanje je providni PVC/Al blister sa 10 tableta od 500 mg.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi četiri blistera po 10 tableta od 500 mg, (ukupno 40 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM A.D., VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole: 515-01-01372-16-001 od 04.08.2017.