

KULLANMA TALİMATI

SİMECO® süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her 5 mL (1 ölçek) süspansiyon 2,695 mL Alumina Jel, A tipi (% 5 Al₂O₃), 0,518 mL Magnesia Magma (%10 MgO) ve 83,35 mg Simetikon emülsiyon (süspansiyon kalite, %30) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** sorbitol solüsyonu (E420), sakkarin sodyum, doğal ve suni limonane aroması, metilselüloz, metilparaben toz (E218) ve propilparaben (E216), monokloramin solüsyonu (sodyum hipoklorit solüsyonu) (kuvvetli amonyak 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 SİMECO süspansiyon'dan 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİMECO nedir ve ne için kullanılır?

- SİMECO limon-nane koku ve tadında, beyaz süspansiyon içeren 200 mL'lik şişelerde, 5 mL'lik ölçüğü ile birlikte kullanıma sunulmuştur.
- SİMECO, etkin madde olarak alüminyum hidroksit, magnezyum hidroksit ve simetikon içerir.
- SİMECO, hazımsızlık ve gaz rahatsızlıklarının giderilmesinde kullanılır.

2. SİMECO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİMECO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer

- Alüminyum ve magnezyum tuzlarına, simetikona veya SİMECO'nun bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Hipermagnezemi (kandaki magnezyum seviyesinde artış) riski nedeniyle ileri safhada böbrek fonksiyon yetmezliğiniz varsa,
- Apandisit veya barsak iltihabı belirtileriniz (örneğin; mide veya karın ağrısı, mide krampı, bulantı, kusma) varsa,
- Kanınızda fosfat düzeyi düşükse,

SİMECO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer

- Böbrek yetmezliğiniz varsa; uzun süre alüminyum içeren antiasitlerin kullanımı, diyalize bağlı 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.

SİMECO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİMECO meyve suları, şarap vb. asidik içeceklerle birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SİMECO'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. SİMECO gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamile iseniz, SİMECO'yu yalnızca doktorunuzun tavsiyesi üzerine kullanabilirsiniz.
- Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir. SİMECO'nun üreme yeteneği üzerinde etkisi bilinmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİMECO'nun 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

SİMECO araç ve makine kullanma becerisi üzerinde düşük bir etkiye sahiptir. Bazı hastalarda sersemlik hissi gibi yan etkiler bildirilmiştir. Bu tip yan etkiler araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

SİMECO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sorbitol solüsyonu içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

SİMECO süspansiyon metil ve propil paraben içermektedir. Parabenler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Genel olarak SİMECO'nun dâhil olduğu grup olan, antiasit grubu ilaçların, diğer ilaçların emilimini etkiledikleri bilinir.

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

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

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

Levotroksin içeren ilaçların SİMECO ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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

SİMECO, 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.

SİMECO'nun 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 SİMECO ile birlikte alınması, etkilerinin artışına ve muhtemelen toksisiteye neden olabilir. Bu yüzden dikkatli olunmalıdır.

Efervesan tablet gibi sitrat ve tartarat içeren ilaçlar SİMECO gibi alüminyum içeren ilaçlarla birlikte alındığında serumdaki alüminyum konsantrasyonları toksisiteye sebep olacak düzeyde

yükselebilir. Bu nedenle, alüminyum içeren antiasitlerle sitrat ve tartarat içeren ilaçların 2-3 saat ara ile alınması önerilmektedir.

SİMECO 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,), steroid yapıda olmayan ağrı kesiciler (örn. diflunisal), florür ve fosfat içeren ilaçlar, 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. SİMECO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

- SİMECO sadece ağızdan kullanım içindir.
- Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.
- SİMECO 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. 6 yaş altı çocuklarda ve bebeklerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Alüminyum içeren antiasitler kemik problemi olan veya Alzheimer hastalığı olan yaşlı hastalarda kullanılmamalıdır.

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.

SİMECO'nun fosfat dengesi üzerine olan etkileri doktorunuz tarafından izlenmelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer SİMECO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİMECO kullandıysanız:

SİMECO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer SİMECO'dan yüksek doz kullanmışsanız kabızlık veya ishal şikayetiniz olabilir. Bunun yanında halsizlik, ellerde titreme, zihin karışıklığı (konfüzyon), beyin fonksiyon bozukluğu (ensefalopati), fosfor düzeylerinin azalması, yüzde kızarıklık, susuzluk hissi, tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), uyku hali, halsizlik, kasları kemiklere bağlayan kiriş (tendon) reflekslerinin kaybı, solunum güçlüğü, kalpte ritim bozukluğu (kardiyak aritmi), koma ve kalp durması meydana gelebilir.

Bu nedenle doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

SİMECO'yu kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİMECO 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, SİMECO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. SİMECO'nun kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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

Bilinmiyor

- 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 SİMECO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Çok seyrek

- El ve ayak bileklerinde ödem
- Kalp atım düzensizliği

Bilinmiyor

- Siyah, katranımsı dışkı
- Kahve granülü görünümünde koyu renkli parçacıklar kusma
- Kilo kaybı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Yumuşak dışkı

Çok seyrek

- Karın ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- İştahsızlık
- Bulantı
- Kusma
- Sersemlik
- Anormal yorgunluk
- Halsizlik
- Kas güçsüzlüğü
- Huzursuzluk hissetmek
- Ruh hali değişimleri

Bunlar SİMECO'nun hafif yan etkileridir.

Arařtırmalar

Böbrek yetmezliği olan ya da yüksek dozlarda uzun süreli tedavi görmüş hastalarda kandaki alüminyum ve magnezyum oranlarında artış olabilir. Bu durum büyük oranda sinir ve kemik dokusunda olmak üzere alüminyum birikimine ve fosfat tükenmesine yol açabilir.

Uzun süreli ve yüksek doz antiasit kullanımına bağlı olarak iştahsızlık, halsizlik, kandaki magnezyum seviyesinde artış, kas zafiyeti nadiren bildirilmiştir.

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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SİMECO'nun saklanması

SİMECO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Kapağı sıkıca kapatınız. Dondurmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SİMECO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİMECO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Turgut İlaçları A.Ş.

Feriköy Fırın Sokak No:61

34381 Bomonti-Şişli/İstanbul

Tel : (212) 232 24 50

Faks : (212) 232 42 91

Üretim Yeri:

Fako İlaçları A.Ş. 34394 Levent – İstanbul

Bu kullanma talimatı .././..... tarihinde onaylanmıştır.