

Almax Forte oral suspension

Almagate

Composition

Each sachet of ALMAX FORTE Oral suspension in sachets contains:

Almagate (INN) 1.5 g
Excipients: microcrystalline cellulose, carmellose sodium, calcium saccharin, chlorhexidine acetate, mint flavouring, non crystallisable sorbitol 70%, simeticone emulsion and purified water.

Pharmaceutical form and package contents

Oral suspension. Pack of 30 sachets.

Pharmacological properties

ALMAX (almagate) belongs to a group of drugs called antacids, which contain aluminium-magnesium hydroxide, with a neutralising action of hydrochloric acid and an inhibiting action on active pepsin. Moreover, almagate has an adsorbent and neutralising action on biliary acids in bile reflux.

Pharmacokinetic properties

There is little intestinal absorption of the aluminium and magnesium ions. Only that which corresponds to formed soluble compounds and whose excess has not been precipitated in the intestine.

The small amount absorbed is rapidly excreted by the kidneys, so that there is no danger of intoxication when antacids are administered, except in the case of advanced renal impairment or Alzheimer's disease.

Therapeutic indications

Treatment of:

- Gastritis
- Dyspepsia (indigestion)
- Hyperchlorhydria (excess stomach acid)
- Duodenal ulcer
- Gastric ulcer
- Oesophagitis
- Hiatus hernia

Contraindications

Do not take Almax:

- If you are allergic to one of its components.
- If you suffer from Alzheimer's disease.
- If you present undiagnosed bleeding of the digestive system, haemorrhoids, retention of fluids (oedema), liver complication during pregnancy (toxaemia of pregnancy) or diarrhoea.

Precautions for use

Take special care with Almax:

- If you have any serious kidney diseases (severe kidney failure) because the aluminium and magnesium ions can accumulate long-term in the body.
- If you are on a diet low in phosphorus, if you present diarrhoea, malabsorption or are very weak, as aluminium salts decrease phosphorus absorption, which can cause, especially in prolonged treatments, a decrease in the content of phosphates in blood (loss of appetite, muscle weakness, general malaise, etc.) and defective bone mineralisation (osteomalacia).
- It is not recommended to administer antacids to children under the age of 12, as other underlying diseases can be masked (for example, appendicitis). In very young children, there is a risk of an increase in blood magnesium or aluminium toxicity, especially if they are dehydrated or have some type of kidney disease.
- In the elderly, the continual use of antacids that contain aluminium can aggravate some existing bone diseases (osteoporosis and osteomalacia) due to the reduction of phosphorus and calcium.

Tell your doctor if you present any symptoms that suggest bleeding of the digestive system, such as bloody vomit or blackish stool.

Warnings

Pregnancy

- Chronic or excessive use of Almax should be avoided during pregnancy due to the risk of the appearance of alterations in the foetus/newborn.
- If a longer treatment is necessary, ask your doctor to indicate a suitable treatment.

Lactation

- Although small quantities of aluminium and magnesium can be passed into the breast milk of women treated with Almax, the concentrations are not high enough to produce adverse effects in the infant.
- Its use is acceptable although excessive consumption should be avoided.

Driving and using machines

Almax does not affect the ability to drive or use machines.

Warnings about excipients

Almax contains 1.05 g sorbitol as an excipient per sachet. It may cause stomach discomfort or diarrhoea. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken any other medications, even OTC drugs.

Antacids modify the absorption of several medicines and therefore the intake of Almax should be distanced (2-3 hours) from the administration of any other medicine.

It is especially important to tell your doctor if you are taking any of the following drugs:

- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (flufenamic or mefenamic acid, indometacin), anti-ulcer medicines (cimetidine, famotidine, ranitidine), digitalis drugs (digoxin, digitoxin), anti-psychotics (chlorpromazine), lansoprazole, corticosteroids (prednisone), gabapentin, ketoconazole, penicillamine, quinolones (ciprofloxacin), tetracyclines (chlortetracycline, demeclocycline, doxycycline), iron salts (iron sulphate), given that Almax may decrease the absorption of these drugs due to changes in stomach conditions or the formation of low-soluble complexes.
- Quinidine, as Almax may potentiate its toxicity by way of a decrease in its elimination due to the increase in urine pH.
- Salicylates (acetylsalicylic acid), as Almax may decrease their concentrations by way of a greater elimination due to the increase in urine pH, especially with high doses of salicylate.

Consult with your doctor if you will be undergoing a gastric analysis, as Almax may alter the analysis results.

Posology and method of administration

Adults: The recommended dose is one sachet (1.5 g of almagate), three times daily, preferably half to one hour after meals. If the discomfort persists the dose may be repeated. In specific cases another dose may be taken before bedtime.

No more than 8 g/day should be taken (5 sachets).

Elderly: No dose modification is required.

Children: In children aged 6 to 12 years, the recommended dose is half the recommended dose in adults. For this age group, the pharmaceutical form of oral suspension in a bottle should be used.

Instructions for the correct administration of the preparation

The sachet should be squeezed several times before opening it to ensure the entire content is used. The oral suspension may be taken directly from the sachet or the sachet contents may be poured into half a glass of water, stirred and taken immediately.

If you take more Almax Forte oral suspension than you should

At the recommended doses this medication is not harmful. In patients with a low phosphorus diet and/or on prolonged, high-dose treatments, there may be a decrease of phosphate contents in blood and a bone mineralisation deficiency.

If you take more Almax than you should, talk to your doctor or pharmacist.

If you forget to take Almax Forte oral suspension

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take the forgotten dose when you remember if only a short amount of time has passed, or wait to take the next dose unless you are experiencing discomfort, in which case you should take the dose as soon as you remember. Wait to take the following dose until the time indicated between doses.

Side effects

Like all medicines, Almax can cause side effects. However, due to its low intestinal absorption, they are rare. Occasionally (there is no data available on frequency), diarrhoea has been described which, in general, subsides after suspension of treatment.

If you notice any other reaction not listed in this leaflet, tell your doctor or pharmacist.

Shelf life

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton.

Storage conditions

Store below 30°C.

Under medical prescription.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Manufacturer

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona (Spain)

Marketing Authorisation Holder

ALMIRALL, S.A.
General Mitre, 151
08022 Barcelona (Spain)

THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product, which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.



Almirall, S.A. 08022 Barcelona (España / Spain / Espagne)

This leaflet was last revised in August 2010.

ARTWORK INFORMATION PANEL		Marked trade name: P Almax Forte Sachets SEFA (1/4)				PROOF: 2
		Regulatory text number:				
		Item Number: 80008409	Colours	PMS BLACK		
Name: Thinkinpress!	Version number: 01					
Date: 19/11/2014						

Almax Forte suspensión oral

Almagato

Composición

Cada sobre de ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres contiene:

Almagato (DCI) 1,5 g
Excipientes: celulosa microcristalina, carmelosa de sodio, sacarina de calcio, clorhexidina acetato, esencia de menta, sorbitol al 70 % no cristalizante, emulsión de simeticona y agua purificada.

Forma farmacéutica y contenido del envase

Suspensión oral. Envase de 30 sobres.

Propiedades farmacológicas

ALMAX (almagato) pertenece a un grupo de fármacos denominados antiácidos, que contienen hidróxido de aluminio y magnesio, con una acción neutralizante del ácido clorhídrico y una acción inhibitoria sobre la pepsina activa. Además, almagato posee una acción adsorbente y neutralizante de los ácidos biliares, cuando éstos refluyen al estómago.

Propiedades farmacocinéticas

Hay muy escasa absorción intestinal de los iones aluminio y magnesio. Únicamente lo que corresponde a los compuestos solubles formados y cuyo exceso no se ha precipitado en el intestino.

La escasa cantidad absorbida se excreta rápidamente por el riñón, de manera que no existe peligro de intoxicación cuando se administran los antiácidos a menos que exista insuficiencia renal avanzada o enfermedad de Alzheimer.

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de:

- Gastritis
- Dispepsia (trastorno de la digestión)
- Hiperclorhidrias (acidez gástrica)
- Úlcera duodenal
- Úlcera gástrica
- Esofagitis
- Hernia de hiato

Contraindicaciones

No tome Almax:

- Si usted es alérgico a alguno de sus componentes.
- Si padece enfermedad de Alzheimer.
- Si presenta hemorragia no diagnosticada del aparato digestivo, hemorroides, retención de líquidos (edema), complicación del hígado durante el embarazo (toxemia gravídica) o diarrea.

Precauciones de empleo

Tenga especial cuidado con Almax:

- Si usted tiene alguna enfermedad grave del riñón (insuficiencia renal grave) ya que los iones aluminio y magnesio se pueden acumular a largo plazo en el organismo.
- Si sigue una dieta baja en fósforo, presenta diarrea, malabsorción o está muy debilitado, ya que las sales de aluminio disminuyen la absorción de fósforo, lo que puede provocar, sobre todo con tratamientos prolongados, una disminución del contenido de fosfatos en sangre (pérdida de apetito, debilidad muscular, malestar general, etc.) y una mineralización insuficiente de los huesos (osteomalacia).
- No se recomienda administrar antiácidos a niños menores de 12 años, ya que pueden ocultarse otras enfermedades ya existentes (por ejemplo apendicitis). En los más pequeños existe el riesgo de un aumento del magnesio en sangre o toxicidad por aluminio, sobre todo si están deshidratados o tienen alguna enfermedad del riñón.
- En ancianos el uso continuado de antiácidos que contienen aluminio puede agravar alguna enfermedad existente de huesos (osteoporosis y osteomalacia), debido a la reducción de fósforo y calcio.

Informe a su médico si presenta cualquier síntoma que indique hemorragia del aparato digestivo, como vómitos de sangre o coloración negruzca de las heces.

Advertencias

Embarazo

- Se recomienda evitar el uso crónico o excesivo de Almax durante el embarazo debido al riesgo de aparición de alteraciones en el feto/recién nacido.
- En caso de necesitar un tratamiento más prolongado, consulte a su médico que le indicará la pauta adecuada.

Lactancia

- Aunque se pueden eliminar pequeñas cantidades de aluminio y magnesio por la leche materna en madres tratadas con Almax, su concentración no es lo suficientemente elevada como para producir efectos adversos en el lactante.
- Se acepta su uso aunque se recomienda evitar un consumo excesivo.

Conducción y uso de máquinas

Almax no afecta a la capacidad de conducción ni al manejo de máquinas.

Advertencias sobre excipientes

Almax contiene 1,05 g de sorbitol como excipiente por sobre. Puede causar molestias de estómago o diarrea. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Los antiácidos modifican la absorción de numerosos medicamentos por lo que, de manera general, la ingestión de Almax debe distanciarse (2-3 horas) de la administración de cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- Antiinflamatorios no esteroideos (ácido flufenámico o mefenámico, indometacina), antiulcerosos (cimetidina, famotidina, ranitidina), digitálicos (digoxina, digitoxina), antipsicóticos (clorpromazina), lansoprazol, corticoides (prednisona), gabapentina, ketoconazol, penicilamina, quinolonas (ciprofloxacino), tetraciclinas (clortetraciclina, demeclociclina, doxiciclina), sales de hierro (sulfato de hierro), ya que Almax puede disminuir la absorción de estos fármacos por cambios en las condiciones del estómago o por la formación de complejos poco solubles.
- Quinidina, ya que Almax puede potenciar su toxicidad por disminución de su eliminación debido al aumento del pH de la orina.
- Salicilatos (ácido acetilsalicílico), ya que Almax puede disminuir sus concentraciones por una mayor eliminación debida al aumento del pH de la orina, especialmente con altas dosis de salicilato.

Consulte a su médico en caso de que le vayan a hacer un análisis de la composición del estómago, ya que Almax puede alterar el resultado del análisis.

Posología y forma de administración

Adultos: La dosis recomendada es de un sobre (1,5 g de almagato), tres veces al día, preferentemente media a una hora después de las comidas. Si se presentan nuevamente molestias puede repetirse la dosis. En casos determinados, se puede tomar otra dosis antes de acostarse.

Se recomienda no exceder de 8 g/día (5 sobres).

Ancianos: No es preciso modificar la dosis.

Niños: En niños entre 6 y 12 años la dosis recomendada es la mitad de la dosis recomendada a adultos. Para este grupo de edad es preferible el uso de la forma farmacéutica suspensión oral en frasco.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

El sobre se debe presionar varias veces antes de abrirlo, para la completa utilización de su contenido. La suspensión oral se puede tomar directamente del sobre o se puede verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua, remover y tomar seguidamente.

Si usted tomó más Almax Forte suspensión oral del que debiera

A las dosis recomendadas no cabe esperar una intoxicación con este medicamento. En pacientes con una dieta baja en fósforo y/o en tratamientos prolongados con dosis altas, puede aparecer una disminución del contenido de fosfatos en sangre y una mineralización insuficiente de los huesos.

Si usted ha tomado más Almax del que debiera, consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Almax Forte suspensión oral

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la dosis olvidada cuando pueda si el intervalo de tiempo transcurrido es pequeño, o espere a tomar la siguiente dosis siempre que no existan molestias, en cuyo caso puede tomarse antes. Tome las siguientes dosis con la separación indicada entre tomas.

Efectos adversos

Como todos los medicamentos, Almax puede provocar efectos adversos, sin embargo, debido a la escasa absorción intestinal, estos son poco frecuentes. En ocasiones (no se dispone de datos que estimen la frecuencia), se han descrito diarreas que, generalmente, desaparecen tras la suspensión del tratamiento.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Condiciones de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

Venta bajo receta médica.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona (España)

Titular de la autorización de comercialización

ALMIRALL, S.A.
General Mitre, 151
08022 Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto Agosto 2010.



Almirall, S.A. 08022 Barcelona (España / Spain / Espagne)

ARTWORK INFORMATION PANEL		Marked trade name:		PROOF:	
		P Almax Forte Sachets SEFA (2/4)		2	
		Regulatory text number:			
DRAWING		Item Number:	PMS		
Name:	Thinkinpress!	80008409	BLACK		
Date:	19/11/2014	Version number:			
		01			

				Colours	01	Date: 19/11/2014
					Version number:	Name: ThinkingPress!
				PMS BLACK	80008409	DRAWING
					Item Number:	
					Regulatory text number:	
2				P Almax Forte Sachets SEFA (3/4)		Almirall
PROOF:				Marked trade name:		
ARTWORK INFORMATION PANEL						

Text Area Pag. 3

Almax Forte suspension buvable Almagate

Composition

Chaque sachet d'ALMAX FORTE, suspension buvable en sachets, contient:

Almagate (DCI) 1,5 g
Excipients: cellulose microcristalline, carmellose sodique, saccharine de calcium, acétate de chlorhexidine, huile essentielle de menthe, sorbitol à 70 % non cristallisable, émulsion de siméthicone et eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu de l'emballage

Suspension buvable. Boîte de 30 sachets.

Propriétés pharmacologiques

ALMAX (almagate) fait partie d'un groupe de médicaments appelés antiacides, qui contiennent de l'hydroxyde d'aluminium et de magnésium et agissent en neutralisant l'acide chlorhydrique et en inhibant la pepsine active. En outre, l'almagate exerce une action d'adsorption et de neutralisation des acides biliaires, lorsque ceux-ci refluent vers l'estomac.

Propriétés pharmacocinétiques

Il existe une très faible absorption intestinale des ions aluminium et magnésium. Seul l'excédent des composés solubles formés n'ayant pas subi de précipitation dans l'intestin est absorbé. La faible quantité absorbée est rapidement excrétée par le rein, de sorte que l'administration d'antiacides ne comporte aucun risque d'intoxication, sauf s'il existe une insuffisance rénale avancée ou la maladie d'Alzheimer.

Indications thérapeutiques

Indiqué dans le traitement des affections suivantes:

- Gastrite
- Dyspepsie (troubles digestifs)
- Hyperchlorhydries (acidité gastrique)
- Ulcère duodénal
- Ulcère gastrique
- Oesophagite
- Hernie hiatale

Contre-indications

Ne prenez pas Almax:

- si vous êtes allergique à l'un de ses composants
- si vous souffrez de la maladie d'Alzheimer
- si vous présentez une hémorragie non diagnostiquée de l'appareil digestif, des hémorroïdes, une rétention de liquide (œdème), une complication hépatique pendant la grossesse (toxémie gravidique) ou une diarrhée.

Précautions d'emploi

Soyez particulièrement vigilant(e) lorsque vous prenez Almax:

- Si vous souffrez d'une grave maladie rénale (insuffisance rénale sévère) car les ions aluminium et magnésium peuvent s'accumuler dans l'organisme à long terme.
- Si vous suivez un régime pauvre en phosphore, si vous présentez une diarrhée, une malabsorption ou si vous êtes très affaibli(e), car les sels d'aluminium diminuent l'absorption de phosphore, ce qui peut entraîner, notamment dans le cadre de traitements prolongés, une diminution de la teneur en phosphates dans le sang (perte d'appétit, faiblesse musculaire, malaise général, etc.) et une minéralisation insuffisante des os (ostéomalacie).
- Il est déconseillé d'administrer des antiacides aux enfants de moins de 12 ans, car ils peuvent masquer les symptômes d'autres maladies préexistantes (comme l'appendicite). Chez les plus petits, il existe un risque d'augmentation du taux de magnésium dans le sang ou de toxicité due à l'aluminium, notamment s'ils sont déshydratés ou s'ils présentent une maladie rénale.
- Chez les personnes âgées, l'utilisation prolongée d'antiacides contenant de l'aluminium peut aggraver les éventuelles maladies osseuses existantes (ostéoporose et ostéomalacie), en raison de la réduction de phosphore et de calcium.

Si vous présentez des symptômes indiquant une hémorragie de l'appareil digestif, comme des vomissements de sang ou des selles de couleur noirâtre, informez-en votre médecin.

Mises en garde

Grossesse

- Il est recommandé d'éviter l'utilisation chronique ou excessive d'Almax pendant la grossesse, en raison du risque d'apparition d'anomalies chez le fœtus ou le nouveau-né.
- Au cas où vous auriez besoin de prolonger votre traitement, consultez votre médecin qui vous indiquera le schéma posologique adéquat.

Allaitement

- Bien que de faibles quantités d'aluminium et de magnésium puissent être éliminées par le lait maternel chez les mères traitées avec Almax, leur concentration n'est pas suffisamment élevée pour produire des effets indésirables chez le nourrisson.
- Son utilisation est acceptée mais il est préférable d'éviter une consommation excessive.

Conduite des véhicules et utilisation de machines

Almax n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser de machines.



Almirall, S.A. 08022 Barcelona (Espagne)

Mises en garde concernant les excipients

Almax contient 1,05 g de sorbitol comme excipient par sachet. Il peut causer des embarras gastriques ou une diarrhée. Si votre médecin vous a informée de une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Les antiacides modifient l'absorption de nombreux médicaments. Il faut donc, en règle générale, laisser un intervalle de 2 à 3 heures entre l'ingestion d'Almax et l'administration de tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (acide flufenamique ou méfenamique, indométacine), antiulcéreux (cimétidine, famotidine, ranitidine), digitaliques (digoxine, digitoxine), antipsychotiques (chlorpromazine), lansoprazole, corticoïdes (prednisone), gabapentine, kétoconazole, pénicillamine, quinolones (ciprofloxacine), tétracyclines (chlortétracycline, déméclocycline, doxycycline) ou sels de fer (sulfate ferreux), car Almax peut réduire l'absorption de ces médicaments en raison des changements des conditions de l'estomac ou de la formation de complexes peu solubles.
- Quinidine: Almax peut favoriser sa toxicité, car son élimination est réduite du fait de l'augmentation du pH de l'urine.
- Salicylates (acide acétylsalicylique): Almax peut réduire leurs concentrations, car leur élimination est plus élevée en raison de l'augmentation du pH de l'urine, notamment en présence de fortes doses de salicylate.

Consultez votre médecin si vous devez faire une analyse de la composition de l'estomac, car Almax peut modifier le résultat de l'analyse.

Posologie et mode d'administration

Adultes: la dose recommandée est d'un sachet (soit 1,5 g d'almagate), trois fois par jour, de préférence entre une demi-heure et une heure après les repas. Si les troubles apparaissent de nouveau, la dose peut être renouvelée. Dans certains cas, il est possible de prendre une autre dose avant de se coucher.

Il est conseillé de ne pas dépasser 8 grammes par jour (soit 5 sachets).

Personnes âgées: il n'est pas nécessaire de modifier la dose.

Enfants: chez les enfants de 6 à 12 ans, la dose recommandée correspond à la moitié de la dose recommandée chez les adultes. Pour cette tranche d'âge, il est préférable d'utiliser la forme pharmaceutique suspension buvable en flacon.

Instructions pour l'administration correcte de la préparation

Appuyez plusieurs fois sur le sachet avant de l'ouvrir afin de garantir l'utilisation complète de son contenu. Avaler directement le contenu du sachet ou bien verser le contenu du sachet dans un demi-verre d'eau, remuer le mélange puis le boire immédiatement.

Si vous avez pris plus d'Almax Forte, suspension buvable, que vous n'auriez dû

Aux doses recommandées, aucune intoxication ne devrait se produire avec ce médicament. Chez les patients suivant un régime pauvre en phosphore ou des traitements prolongés à fortes doses, il est possible que la teneur en phosphates dans le sang diminue et que la minéralisation des os s'avère insuffisante.

Si vous avez pris plus d'Almax que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Almax Forte, suspension buvable

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose oubliée dès que vous pouvez si le temps passé depuis l'oubli est peu important, ou bien attendez de prendre la dose suivante, à condition de ne pas ressentir de douleurs. Si vous en ressentez, vous pouvez prendre la dose avant. Prenez les doses suivantes en respectant l'intervalle indiqué entre les prises.

Effets indésirables

Comme tous les médicaments, Almax peut provoquer des effets indésirables. Cependant, en raison de la faible absorption intestinale, ceux-ci sont peu fréquents. Parfois (les données évaluant la fréquence ne sont pas disponibles), des diarrhées ont été rapportées, disparaissant généralement après l'arrêt du traitement.

Si vous ressentez tout autre effet indésirable non mentionné dans cette notice, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Durée de conservation

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Sur ordonnance médicale.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Fabricant

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona (Espagne)

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

ALMIRALL, S.A.
General Mitre, 151
08022 Barcelona (Espagne)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Août 2010.

Date:	19/11/2014
Name:	ThinkInPress!
Item Number:	80008409
Version number:	01
Colours:	PMS BLACK
Regulatory text number:	
Marked trade name:	P Almax Forte Sachets SEFA (4/4)
PROOF:	2

Text Area Back Side Pag. 4



كلوتريتاسايكلين، ديهيكلوسايكلين، دوكتيسايكلين)، أملاح الحديد (سلفات الحديد)، تين أن أماكس قد يقلل من امتصاص هذه الأدوية نتيجة تغيرات في الظروف المعدية أو تشكيل المركبات قليلة الذوبان.

- كينيدين، حيث إنه قد يزيد أملاكس من سُموميته عن طريق تقليل خروجه من الجسم نتيجة زيادة الرقم الهيدروجيني البولي.
- الساليسيلاتات (حمض أسيتيل ساليك، حيث إنه قد يقلل أملاكس من تراكيزها عن طريق الإخراج الكبير بسبب زيادة الرقم الهيدروجيني البولي، خصوصاً مع جرعات عالية من الساليسيلات.

استشر طبيبك إن كنت سوف تخضع لفحوصات معدية، حيث إنه قد يغير أملاكس نتائج الفحوصات.

الجرعة وطريقة الاستعمال

البالغون: الجرعة الموصى بها هي كيس واحد (المغيت 1.5 جم) ثلاث مرات في اليوم، يفضل أن تكون بعد الوجبات بنصف ساعة إلى ساعة واحدة. إذا استمرت عدم الراحة من الممكن أن تكرر الجرعة. في حالات معينة يمكن أن تؤخذ جرعة أخرى قبل النوم.

يجب عدم تناول أكثر من 8 جم/اليوم (5 أكياس).

كبار السن: لا حاجة إلى تعديل الجرعة.

الأطفال: الجرعة الموصى بها لدى الأطفال الذين يبلغون من العمر 6 إلى 12 عاماً هي نصف الجرعة الموصى بها لدى البالغين. يجب استعمال المعلق القموي المعبأ في قارورة لهذه الفئة العمرية.

تعليمات تناول الصحيح للمستهضر

يجب الضغط على الكيس عدة مرات قبل فتحه للتأكد من استعمال كامل محتوياته. يمكن تناول المعلق القموي مباشرة من الكيس أو يمكن سكب محتويات الكيس في نصف كوب من الماء وحرك ثم يتم تناوله فوراً.

إذا تناولت معلق أملاكس فورت القموي أكثر مما يجب

هذا الدواء ليس ضاراً إذا تم تناوله حسب الجرعة الموصى بها. هناك احتمال حدوث نقص في محتويات الفوسفات في الدم ونقص تمعدن العظام في المرضى الذين يخضعون لحمية غذائية قليلة الفوسفات والى لعلاجات طويلة الأمد عالية الجرعة.

إذا تناولت أملاكس أكثر مما يجب، تواصل مع طبيبك أو الصيدلي.

إذا نسيت تناول معلق أملاكس فورت القموي

لا تضاعف الجرعة لتعويض الجرعة التي نسيتها. تناول الجرعة التي نسيتها حين تذكرها إذا مر وقت قصير فقط، أو انتظر وقت الجرعة التالية إلا إن كنت تعاني من عدم ارتياح، حيث إنه في هذه الحالة يجب عليك تناول الجرعة بمجرد أن تذكرها. انتظر لأخذ الجرعات التالية حتى يحين الوقت المشار إليه بين الجرعات.

الآثار الجانبية

كما هو الحال في كل الأدوية، قد يسبب أملاكس آثار جانبية. مع ذلك، فهي نادرة بسبب الامتصاص المعوي القليل له. ذكرت قليلاً (لا تتوفر معلومات عن عدد مرات تكرارها) حالات إسهال والذي يخف بشكل عام بعد تعليق العلاج.

إذا لاحظت ردود فعل أخرى غير مذكورة في هذه النشرة، أخبر طبيبك أو الصيدلي.

عمر الدواء

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ الانتهاء المذكور على العبوة.

ظروف التخزين

يحفظ عند درجة حرارة أقل من 30°م.

يصرف بوصفة طبية

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

المصنع

اندستريا س فارماسيوتيكا س الميرال، اس. أي
س. تر. ناشونال، م. دي. إم 593
08740 سانت اندريودي لياسا- برشلونا (اسبانيا)

مالك حق التسويق

الميرال، اس. إيه.
جيتال ميتر، 151
08022 برشلونا (اسبانيا)

(ان هذا الدواء)
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر - اتبع بدقة وصفه الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها والتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك - الطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وينفعه ضرره - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك - لا تكرر صرف الدواء بدون وصف طبيب
لا تترك الادوية في متناول أيدي الاطفال
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب

تاريخ مراجعة النص: أغسطس 2010

الميرال

الميرال، اس. إيه. 08022 برشلونا (اسبانيا)



أماكس فورت معلق قموي أماغيت

التكيب

يحتوي كل كيس من معلق أملاكس فورت القموي على:

أماغيت (أي إن إن).....1.5 جم
المكونات الأخرى: سيلولوز دقيق البلورة، كرهملوز صوديوم، كالمسيوم ساكارين، كلورهيكسدين أسيتات، نكهة النعناع، سوربيتول غير قابل للتبلور 70%، مستحلب سيميتيكون وماء نقي.

الشكل الصيدلاني ومحتويات العبوة

معلق قموي. عبوة تحتوي على 30 كيس.

الخصائص الدوائية

يندرج أملاكس (الماغيت) تحت مجموعة الأدوية التي تسمى مضادات الحموضة، والتي تحتوي على ألومنيوم-مغنيسيوم هيدروكسيد، ذات مفعول معادل لحمض الهيدروكلوريك ومفعول منبط لإنزيم البيسين النشط. كما إن أماغيت ذو فعالية جاذبة ومعادلة للأحماض الصفراوية في حالة ارتجاع الصفراء.

الحركات الدوائية

يحدث امتصاص معوي قليل لأيونات الألومنيوم والمغنيسيوم. فقط تلك التي تتسجم مع المركبات المتشكلة القابلة للذوبان والتي لم يترسب الفائض منها في الأمعاء.
تخرج الكمية القليلة الممتصة عن طريق الكلى بسرعة، لذلك لا يوجد هناك خطر التسمم عند تناول مضادات الحموضة، إلا في حالة القصور الكلوي المتقدم أو مرض الزهايمر.

دواعي الاستعمال

- يستخدم لعلاج:
- التهاب المعدة
 - عسر الهضم
 - فرط الكلوريدية (فرط حمض المعدة)
 - القرحة الاثني عشرية
 - القرحة المعدية
 - التهاب المريء
 - التفج الفرجوي

موانع الاستعمال

لا تتناول أملاكس:

- إن كنت تتحسس من أي من مكوناته.
- إن كنت تعاني من مرض الزهايمر.
- إن كنت تشكو من نزيف غير مشخص في الجهاز الهضمي، البواسير، احتباس السوائل (الوذمة)، تعقيدات كبدية أثناء الحمل (تسمم الحمل) أو إسهال.

الاحتياطات

- احذر حذراً خاصاً عند تناولك أملاكس:
- إن كنت تعاني من أي أمراض كلوية خطيرة (فشل كلوي حاد) لأن أيونات الألومنيوم والمغنيسيوم تستطيع التراكم لفترة طويلة في الجسم.
 - إن كنت تخضع لحمية غذائية قليلة الفوسفور، إن كنت تعاني من إسهال أو سوء امتصاص أو إن كنت ضعيفاً جداً، حيث تقلل أملاح الألومنيوم من امتصاص الفوسفور، مما قد يؤدي إلى نقص مستوى الفوسفور في الدم (فقدان الشهية، ضعف العضلات، توعك عام، إلخ.) واضطراب في تمعدن العظام (تلين العظام) خصوصاً في حالة العلاج طويل الأمد.
 - لا ينصح باستعمال مضادات الحموضة في الأطفال الأقل من 12 عاماً من العمر حيث إنها قد تخفي الأمراض الكامنة (مثل التهاب الزائدة الدودية)، في الأطفال الصغار جداً، هناك خطر التسمم بالمغنيسيوم والألومنيوم في الدم خصوصاً إن كانوا يعانون من جفاف أو مصابون ببعض أنواع الأمراض الكلوية.
 - في كبار السن، قد يزيد الاستعمال المتواصل لمضادات الحموضة المحتوية على الألومنيوم من تفاقم الأمراض العظمية الموجودة (هشاشة أو تلين العظام) نتيجة نقص الفوسفور والكالسيوم.
- أخبر طبيبك إذا ظهرت أي أعراض تبين حدوث نزيف في الجهاز الهضمي، مثل قيء دموي أو براز أسود اللون.

التحذيرات

الحمل

- يجب تجنب الاستعمال المزمّن أو المفرط لأماكس أثناء الحمل نتيجة خطورة ظهور تغيرات في الجنين/الأطفال حديثي الولادة.
- إذا كان من الضروري الاستمرار بالعلاج لفترة طويلة، أسأل طبيبك لكي يختار لك العلاج المناسب.

الإرضاع

- على الرغم من أن كميات قليلة من الألومنيوم والمغنيسيوم تعبر إلى حليب الأم التي تستعمل أملاكس، فإن تراكيزها لا ترتقي إلى الحد الذي تسبب به آثار جانبية للأطفال الرضع.
- يسمح باستعماله على أن يتم تجنب الاستهلاك المفرط.

القيادة واستعمال الماكائن

لا يؤثر أملاكس على القدرة على القيادة أو استعمال الماكائن.

تحذيرات تخص المكونات غير الفعالة

يحتوي أملاكس على سوربيتول 1.05 جم كمادة مضافة في كل كيس. قد يسبب الشعور بعدم راحة في المعدة أو إسهال. إذا أخبرك طبيبك أنك لا تتحمل بعض أنواع السكر، تواصل مع طبيبك قبل تناول هذا المنتج الطبي.

التداخلات مع المنتجات الطبية الأخرى وأشكال أخرى للتداخلات

- أخبر طبيبك أو الصيدلي إن كنت تتناول أو تناولت حديثاً أي أدوية مما في ذلك التي حصلت عليها بدون وصفة طبية.
- تؤثر مضادات الحموضة على امتصاص العديد من الأدوية، لذلك يجب ترك فاصل زمني (2-3 ساعات) بينها وبين أي دواء آخر من الضروري جداً أن تخر طبيبك إن كنت تتناول أيأ من الأدوية التالية:
- مضادات التهاب الستيرويدية (فلوفيتاميك أو حمض الميفيناميك، إندوميتاسين)، مضادات القرحة (سيميتيدين، فاموتيدين، رانيتيدين)، أدوية الديجيتاليز (ديجوكسين، ديجيتوكسين)، الأدوية المضادة للذهان (كلوبرومازين)، لا نسوبرازول، كورتيكوستيرويدات (بريدنيسون)، غابابنتين، كيتونولازول، بينيسيلامين، كينولونات (سيبروفلوكساسين)، تيتراسايكلينات

80008409