

Prospect: Informații pentru utilizator**Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre 351,9 mg/400 mg suspensie orală în plic**
Oxid de aluminiu hidratat/Hidroxid de magneziu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre
3. Cum să utilizați Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre și pentru ce se utilizează

Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre este un medicament din grupa antiacide. Substanțele active conținute în suspensia orală neutralizează aciditatea gastrică ameliorând simptomele determinate de hiperaciditate.

Este indicat pentru ameliorarea senzației de arsură sau durere care apare în afecțiunile tractului digestiv (esofag, stomac, duoden) care evoluează cu hiperaciditate.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre**Nu utilizați Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre:**

- dacă sunteți alergic la hidroxid de aluminiu, hidroxid de magneziu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră dacă:

- ați fost tratat pentru pirozis sau indigestie în mod continuu timp de 4 sau mai multe săptămâni
- aveți peste 55 de ani și luați zilnic tratament pentru indigestie eliberat fără prescripție,
- aveți peste 55 de ani și prezentați simptome noi sau modificate recent,
- ați avut ulcer gastric sau ați suferit o intervenție chirurgicală la nivelul stomacului,
- aveți tulburări ale funcției rinichilor,
- tulburări de tranzit (constipație, diaree),
- tulburări ale concentrațiilor sanguine de fosfor și magneziu,
- aveți porfirie și urmați ședințe de dializă (utilizarea Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre nu este recomandată).

Informați-vă medicul imediat, înainte sau după ce ați luat acest medicament, dacă remarcați oricare dintre următoarele simptome care ar putea fi un semn al unei alte boli, mai grave:

- scădere neintenționată în greutate (necorelată cu o dietă sau un program de exerciții fizice)
- vărsături, în special dacă sunt repetate
- vărsături cu sânge; acesta poate avea un aspect închis la culoare, de zaț de cafea
- observați sânge în scaun; acesta poate avea aspect negru de smoală
- dificultate sau durere la înghițire
- păreți palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- durere toracică
- durere de stomac
- diaree severă și/sau persistentă.

Medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesar să efectuați anumite analize.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată administrarea Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 14 ani.

Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare dintre medicamentele enumerate mai jos, deoarece unele medicamente pot fi afectate de Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre sau pot afecta eficiența Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre.

În mod special discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre dacă luați:

- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă precum digoxin, chinidină, metoprolol, atenolol și propanolol
- medicamente utilizate pentru tratamentul anemiei precum sărurile de fier
- medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerelor gastrice și a acidității gastrice precum ranitidină sau cimetidină (antagoniști H₂)
- medicamente utilizate pentru tratamentul malariei precum clorochina
- medicamente utilizate pentru tratamentul unor boli osoase precum bifosfonați
- medicamente utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice, inflamației sau reacții imune anormale precum glucocorticoizi
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor de rinichi precum citrați
- medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei precum etambutol, izoniazidă

- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor precum fluorochine, lincosamide, ketoconazol, ciclone, cefalosporine (cefpodoximă și cefnidir), potasiu raltegravir și combinația de tratament antiviral de fumarat de tenofovir alafenamidă / emtricitabină / bictegravir sodic
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor psihice (psihoze) precum fenotiazinice, neuroleptice
- medicamente utilizate pentru tratamentul nivelurilor crescute de potasiu în organism precum Polistiren-sulfonat (Kayexalat)
- medicamente utilizate pentru tratamentul durerii precum diflunisal, indometacin
- medicamente utilizate pentru îngrijirea dinților precum fluorură de sodiu
- medicamente utilizate pentru tratamentul convulsiilor/crizelor precum fenitoină, gabapentină
- Medicamente utilizate pentru tratamentul unei glande tiroide hipoactivă precum levotiroxina
- medicamente utilizate pentru a suprima imunitatea precum tacrolimus, micofenolat mofetil
- medicamente utilizate pentru tratamentul durerilor articulare și a reacțiilor chimice anormale din organism precum penicilamina
- medicamente utilizate pentru reducerea nivelurilor de colesterol precum rosuvastatina
- medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului precum dasatinib monohidrat
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor de sânge precum eltrombopag olamină
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii crescute la nivelul plămânilor (hipertensiune pulmonară) precum riociguat.

De aceea, Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre trebuie administrat la interval de cel puțin 2 ore înainte sau după administrarea acestora. Pentru fluorochinolone intervalul trebuie crescut la 4 ore.

Utilizarea concomitentă de Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre și chinidină poate crește nivelele de chinidină în sânge și poate duce la simptome ale supradozajului cu chinidină. Utilizarea concomitentă de Dicarbocalm și salicilați (medicamente împotriva inflamației și febrei) poate scădea efectul salicilaților prin creșterea eliminării lor urinare. Utilizarea Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre cu citrați poate duce la nivele crescute de aluminiu în sânge, în special la pacienții cu tulburări ale funcției rinichilor.

Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre împreună cu alimente, băuturi și alcool

Suspensia orală de Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre trebuie luată la o oră după masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Datorită absorbției în sânge a hidroxidului de aluminiu și hidroxidului de magneziu, Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar. Se recomandă evitarea administrării de lungă durată și la doze mari.

Sărurile de aluminiu pot determina apariția unei constipații care poate agrava constipația caracteristică sarcinii; de asemenea ele pot determina la doze crescute o scădere a fosforului în sânge.

Absorbția aluminiului trebuie considerată minimă în cazul respectării dozelor recomandate dar în condițiile nerespectării dozelor și în special în cazul insuficienței renale a gravidei, apare riscul de intoxicație a fătului și nou-născutului cu aluminiu.

Sărurile de magneziu pot determina diaree; la doze mari sau în cazul unui tratament prelungit există un risc de hipermagneziemie (nivel crescut de magneziu în sânge).

Alăptarea

Alăptarea nu este contraindicată pe durata tratamentului cu Dicarbocalm cu aromă de **coacăze negre**.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre conține zahăr și sorbitol.

Acest medicament conține 200 mg sorbitol per fiecare doză. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

3. Cum să utilizați Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1-2 plicuri cu suspensie orală la 1 oră după fiecare masă principală și în caz de senzație de arsură sau durere.

Doza zilnică maximă este de 8 plicuri cu suspensie orală.

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică ușoară până la moderată și, de asemenea, la pacienții vârstnici doza zilnică trebuie redusă la jumătate (maxim 4 plicuri cu suspensie orală pe zi).

Dacă simptomele nu se ameliorează sau se agravează după 7 zile de tratament continuu, trebuie să vă prezentați la medic.

Dacă medicul dumneavoastră nu vă sfătuiește altfel, nu luați acest medicament regulat, pentru perioade mai mari de 4 săptămâni.

Administrarea suspensiei orale se face pe cale orală.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 14 ani.

Dacă utilizați mai mult Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre decât trebuie

În cazul administrării de lungă durată și de doze mari pot să apară carențe de fosfați sau hiperмагниезие.

Dacă luați o doză mai mare decât cea recomandată este necesară întreruperea tratamentului și, dacă este cazul, asigurarea unui aport adecvat de lichide.

Dacă uitați să utilizați Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre

Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, dacă Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre este administrat conform dozelor recomandate în prospect, este bine tolerat. Reacțiile adverse au fost în general raportate la administrarea unor doze mai mari decât cele recomandate.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de hidroxid de aluminiu și hidroxid de magneziu:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- constipație,
- diaree.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- creșterea concentrației de magneziu din sânge (hipermagneziemie). Aceasta a fost observată după administrarea pe perioadă îndelungată la pacienții cu insuficiență renală.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- mâncărimea pielii,
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime,
- umflarea mâinilor, picioarelor, feței, limbii și mucoasei gâtului însoțite sau nu de sufocare,
- reacții alergice severe însoțite de leșin sau de tulburări ale stării de conștiență,
- creșterea concentrației de aluminiu din sânge,
- scăderea concentrației de fosfor din sânge,
- durere abdominală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

5. Cum se păstrează Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre

- Substanțele active sunt hidroxidul de aluminiu și hidroxidul de magneziu. Fiecare plic cu 4,3 ml suspensie orală conține hidroxid de aluminiu 351,9 mg sub formă de oxid de aluminiu hidratat 460 mg/gel uscat de hidroxid de aluminiu, pulbere corespunzător la 230,00 mg oxid de aluminiu, echivalent la oxid de aluminiu 230 mg, și hidroxid de magneziu 400 mg.
- Celelalte componente sunt: soluție zahăr 64%, sorbitol lichid (necristalizabil), gumă xanthan, gumă guar, aromă de coacăze negre, clorură de sodiu, soluție peroxid de hidrogen 30%.

Cum arată Dicarbocalm cu aromă de coacăze negre și conținutul ambalajului

Suspensie omogenă de culoare albă până la slab gălbuie, cu aromă de coacăze negre.

Cutie cu 20 plicuri din PETP-Al-PE a câte 4,3 ml suspensie orală.

Cutie cu 20 plicuri din PP-Al-PE a câte 4,3 ml suspensie orală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9
Sector 2, București, România

Fabricantul

A. Natterman & Cie. GmbH
Natermannalle 1
50829 Köln, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 21 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>