

KULLANMA TALİMATI

SİMGAST 680 mg/80 mg/25 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

Etkin madde(ler): Kalsiyum Karbonat DC (272 mg elemental Ca), Magnezyum Karbonat (Ağır)(23 mg elemental Magnezyum'a eşdeğer), Simetikon

Yardımcı madde(ler): Kristal Şeker, Mannitol, Kopovidon, Sakkarin Sodyum, Talk, Magnezyum Stearat ,Limon Aroması, Nane Aroması

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- * *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- * *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- * *Bu ilaç kisisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- * *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- * *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİMGAST nedir ve ne için kullanılır?

SİMGAST, 6, 12, 18, 24, 36 ve 48 tablet içeren blister ambalajlarda, kutuda kullanıma sunulmaktadır. Kullanma talimatında yer alan ambalaj boyutlarının hepsi piyasada mevcut olmayabilir.

SİMGAST, gaz rahatsızlığını ve yemek sonrası şişkinlik, basınç ve doluluk belirtilerini rahatlatır. Sıkışmış gaz semptomlarını hafifleten oldukça etkili bir bileşen olan simetikon ile formüle edilmiştir. Sıkışan hava kabarcıklarını hafifçe dağıtmaya yönelik etkisi vardır, böylece

semptomların gizlice ve utanmadan ortadan kaldırmaya yardımcı olur. Bu ürün aynı zamanda antiasit özelliklere sahiptir, yani hazımsızlık ile ilişkili semptomlara neden olan fazla asidi nötralize edebilir.

2. SİMGAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİMGAST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek taşınız varsa,
- Kan, böbrek veya idrar kalsiyum düzeyiniz yüksekse,
- Kan fosfat düzeyiniz düşükse,
- İlacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa (aşırı duyarlıysanız),

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SİMGAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Böbrek probleminiz varsa SİMGAST almadan önce doktorunuza danışın.

Bu ürün her tablette 40 mg mannitol (E421) içerir.

Diğer antasit ürünlerde olduğu gibi, bu tabletleri almak altta yatan daha ciddi tıbbi durumların semptomlarını maskeleyebilir.

Belirtilen dozu aşmayın. Yedi gün sonra belirtiler devam ederse doktorunuza danışın.

Açıklanamayan ve kalıcı mide ekşimesi olan 55 yaş ve üstü hastalar, SİMGAST almadan önce doktorlarıyla iletişime geçmelidir.

SİMGAST aşırı mide asidine bağlı ağrı ve rahatsızlığı hafifletmeye yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Kardiyak durumlarla ilişkili ağrı / rahatsızlık bazen hazımsızlığı taklit edebilir; bu ağrı SİMGAST'a cevap vermeyecektir, bu nedenle giderilmezse sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır.

Herhangi bir böbrek probleminiz varsa, SİMGAST'ı almadan önce doktorunuza danışınız.

Uzun süreli kullanımlarda böbrek taşı oluşma riski artabilir.

SİMGAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bazı şekerleri sindirmeye karşı intoleransınız varsa, SİMGAST kullanmadan önce doktorunuza başvurun.

SİMGAST'ı çok miktarda süt veya süt ürünü ile birlikte almaktan kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Hamilelikte kullanılırken tedbirli olunuz. Uzun süreli ve yüksek dozda kullanmayınız.

SİMGAST, diyet ile kalsiyum alımına ek olarak önemli miktarda kalsiyum sağladığından, tablet kullanımı kesinlikle önerilen maksimum günlük dozla sınırlandırılmalıdır. Eşzamanlı aşırı süt ve süt ürünleri alımından kaçınılmalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİMGAST, önerilen dozlarda emzirme döneminde kullanılabilir. Uzun süreli ve yüksek doz kullanımından kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SİMGAST, kullanımının araç ve makine kullanımına olumsuz etkisi yoktur

SİMGAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler SİMGAST, her bir tablette 40,00 mg mannitol içermektedir. Bu madde belirli miktarların (10 g) üzerinde alındığında hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Bu tıbbi ürün her dozda 152,80 mg şekere ihtiva eder. Nadir görülen fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında SİMGAST'ın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir.

SİMGAST almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun, çünkü bazı ilaçların etkinliklerini etkileyebilir.

- Tetrasiklin ve kinolonlar
- Digoksin türü kalp yetmezliği ilaçları
- Tiyazid türü idrar söktürücü ilaçlar
- Levotiroksin (tiroid bezinin aşırı çalışması durumunda kullanılan ilaç)
- Eltrombopag (Kanda pıhtılaşmayı sağlayan trombosit hücrelerinin sayısında azalma ile

birlikte, vücutta purpura denen kırmızı-mor döküntülere sebep olan hastalığın tedavisinde kullanılan ilaç)

- Fosfat, florür ya da demir içeren ilaçlar

Olası etkilenmelerin önlenmesi amacıyla SİMGAST, diğer ilaçlardan 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SİMGAST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler: Günde bir veya iki tablet emilerek veya çiğnenerek kullanılmalı, maksimum on bir tablet alınabilir.

Çocuklar ve gençler: Tavsiye edilmez.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler çiğnenmeli ya da emilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Özel bir kullanım gerektirmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Açıklanamayan ve kalıcı mide ekşimesi olan 55 yaş ve üstü hastalar, SİMGAST almadan önce doktorlarıyla iletişime geçmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek probleminiz varsa SİMGAST almadan önce doktorunuza danışın.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım gerektirmez

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİMGAST kullandıysanız:

SİMGAST'tan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bol su için. Doz aşımı belirtileri bulantı, kusma, kabızlık, yorgunluk, idrar üretiminde artma, susuzluk, dehidrasyon ve anormal kas güçsüzlüğüdür.

Bu ürünün kullanımı hakkında herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİMGAST'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, *SİMGAST* da yan etkilere neden olabilir. Yan etkilerin görülmesi önerilen dozda olası değildir.

Olası yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

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

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

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir. Bilinmiyor:

Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Böbrek rahatsızlığı olan kişilerde yüksek dozların uzun süreli kullanımı, kandaki kalsiyum ve magnezyum seviyesinin artmasına, bulantı, kusma, mide rahatsızlığı, ishal ve süt-alkali sendromuna neden olabilir. Bu, bulantıya, kusmaya, kabızlığa, baş ağrısına, tat duyumlarında değişikliklere ve kas güçsüzlüğüne neden olabilir.
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar örn. döküntüler, şişme veya nefes darlığı oluşabilir. Bu reaksiyonları yaşarsanız tedaviyi durdurun ve derhal bir doktora veya acil servise başvurun.

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 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne

bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SİMGAST'ın saklanması

SİMGAST'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SİMGAST'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİMGAST'ı kullanmayınız.

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

Ruhsat sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.