

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

RemMax-KV 680 mg/80 mg comprimate masticabile cu aroma de zmeura *Carbonat de calciu / Carbonat 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, sau farmacistului.

- 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 sau farmacistului.
Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 RemMax-KV și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați RemMax-KV
3. Cum să utilizați RemMax-KV
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează RemMax-KV
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este RemMax-KV și pentru ce se utilizează

RemMax-KV reduce aciditatea crescută a sucului gastric și, ca rezultat, reduce pirozisul (senzația de disconfort sau arsură în spatele sternului) și meteorismul (acumularea în exces a gazelor în intestin).

Comprimatele masticabile RemMax-KV se utilizează pentru ameliorarea disconfortului gastric, provocat de:

- dispepsie (senzația de arsură și durere, plenitudine în regiunea superioară a stomacului, după mâncare și sațietate precoce), inclusiv tulburări digestive în timpul sarcinii;
- abuzul de alimente și băuturi;
- gastrită, ulcer gastric, reflux-esofagită (reîntoarcerea în esofag a conținutului gastric sau intestinal);
- eructație (râgâială) „amară”.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați RemMax-KV **Nu utilizați RemMax-KV:**

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la substanțele active sau la oricare dintre componentele medicamentului, prezentate la pct.6;
- dacă aveți o cantitate sporită de calciu în sânge sau urină sau condiții, care duc la aceasta (de exemplu, sarcoidoză);
- dacă aveți nefrolitiază (litiiază renală) cu calculi care conțin depozite de calciu;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți un nivel redus de fosfor în sânge.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Înainte să utilizați RemMax-KV, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Se recomandă evitarea tratamentului de lungă durată. A nu se depăși doza recomandată și dacă simptomele persist mai mult de 10 zile este necesar de consultat suplimentar cu medicul.

Durerea și disconfortul, asociate cu afecțiunea inimii, poate pe un timp scurt să imite tulburările digestive. Această durere nu va dispărea după administrarea antacidelor, astfel în aceste cazuri se recomandă de consultat medicul.

Medicamentul nu trebuie administrat cu o cantitate mere de lapte sau produse lactate.

Când se utilizează de la 4 la 5 comprimate pe zi, tratamentul trebuie să fie scurt, tratamentul trebuie oprit imediat după debutul simptomelor.

Se recomandă consultarea unui medic în caz de: pierdere în greutate corporală, probleme cu înghițirea sau o senzație constantă de disconfort în abdomen, semne de tulburări digestive, dacă au apărut pentru prima dată sau și-au schimbat caracterul, cu insuficiență renală (este necesar să controlați nivelul de calciu și magneziu din plasma sanguină).

Carbonatul de calciu și carbonatul de magneziu nu trebuie utilizate în caz de hiper calciurie. Acest medicament trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu funcție renală afectată. Dacă pentru acești pacienți este necesar carbonat de calciu și carbonat de magneziu, atunci trebuie verificate periodic nivelurile de plasmă, calciu, fosfor și magneziu.

Dacă aveți funcția renală afectată, administrați medicamentul cu precauție, sub supravegherea medicului.

Pentru pacienții cu diabet zaharat: 1 comprimat RemMax-KV conține zaharină, precum și 400 mg de sorbitol; medicamentul poate fi utilizat la pacienții cu diabet zaharat.

RemMax-KV, comprimate, conține Sorbitol (E420). Dacă medical dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

Copii și adolescenți

RemMax-KV nu se recomandă de administrat copiilor cu vârsta sub 15 ani.

RemMax-KV împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Antiacidele care conțin calciu și magneziu pot forma complexe cu anumite substanțe. De aceea în cazul utilizării simultane a medicamentului RemMax-KV cu antibiotice (tetraciline, chinolone) și glicozide cardiace (digoxină), fosfați, compuși fluorini și produse care conțin fier, levotiroxină și Eltrombopag, absorbția acestora din urmă scade.

Diureticele tiazidice reduc excreția urinară de calciu și cresc nivelul acestuia în serul sanguin. Datorită riscului crescut de hiper calcemie cu utilizarea simultană a diureticelor tiazidice, este necesară verificarea periodică a nivelului de calciu din serul din sânge. Sărurile de calciu reduc absorbția de fluoruri și produse care conțin fier, iar sărurile de calciu și magneziu pot interfera cu absorbția fosfaților

De asemenea, ar trebui să faceți o pauză de 2 ore între utilizarea medicamentului RemMax-KV și următoarele medicamente: antihistaminice, atenolol, metoprolol sau propranolol, cloroquina, diflunisal, digoxină, difosfonați, fexofenadină, glucocorticoizi (prednisolona și dexametazonă cu excepția hidrocortizonului în terapia de înlocuire), indometacină, ketoconazol, kayexalat, antipsihotice fenotiazide, fenometol penicilamina, tiroxina, etambutol, izoniazidă, lansoprazol, lincosamide.

Trebuie avut în vedere faptul că, prin utilizarea simultană, se observă o excreție crescută de salicilați de către rinichi prin alcalinizarea urinei.

Sulfatul de sodiu este o rășină de schimb ionic cationic: capacitatea rășinii de a lega potasiul scade, ceea ce duce la riscul dezvoltării alcalozei metabolice în insuficiență renală.

Sarcina și alăptarea

Comprimatele RemMax-KV pot fi utilizate în timpul sarcinii și perioadei de alăptare, dacă sunt administrate în conformitate cu prospectul medicamentului, dar trebuie evitată utilizarea prelungită a dozelor mari.

Până în prezent, nu a existat nicio creștere a riscului de malformații fetale după administrarea de carbonat de calciu și carbonat de magneziu în timpul sarcinii. RemMax-KV poate fi prescris în timpul sarcinii dacă medicamentul este utilizat conform instrucțiunilor, dar trebuie evitată utilizarea îndelungată a dozelor mari. De asemenea, trebuie reținut faptul că prezența sărurilor de magneziu poate provoca diaree, iar prezența calciului în doze mari, care au fost folosite de mult timp, crește riscul de hipercalcemie cu calcifierea diferitelor organe, în special a rinichilor.

Rețineți că, în timpul sarcinii sau în perioada de lactație, carbonatul de calciu și carbonatul de magneziu oferă o cantitate semnificativă de calciu în plus față de cantitatea care vine cu alimente. Prin urmare, femeile însărcinate ar trebui să limiteze perioada de utilizare a medicamentului RemMax-KV la 1 săptămână și în timpul utilizării medicamentului să evite consumul continuu de lapte (1 litru conține până la 1,2 g de calciu elementar), precum și produse lactate pentru a preveni excesul de calciu, ceea ce poate duce la așa-numitul sindrom al laptelui-alkalin (sindromul Burnett), care este o boală rară, dar gravă, care necesită îngrijiri medicale.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

RemMax-KV nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați RemMax-KV

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

Administrare orală. Comprimatele RemMax-KV pot fi mestecate sau supte.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani

Se mestecă sau se lasă să se dizolve în cavitatea bucală 1 sau 2 comprimate, de obicei peste o oră după masa principală sau înainte de somn, sau în caz de disconfort acut.

Doza zilnică maximă constituie 5 comprimate. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 10 zile.

Utilizarea în caz de tulburări ale funcției renale – cu precauție, sub supraveghere medicală.

Copii

Nu se recomandă de administrat copiilor cu vârsta sub 15 ani.

Vârstnici

Nu este necesar un regim special, dar este necesar de respectat precauție față de contraindicații și atenționări speciale.

Dacă utilizați mai mult RemMax-KV decât trebuie

Pot apărea simptome gastrointestinale (greață, vărsături, constipație) și slăbiciune musculară. În aceste cazuri e necesar de întrerupt administrarea medicamentului și de asigurat un aport suficient de lichid în organism. Dacă la dumneavoastră au apărut astfel de simptome, consultați obligator medicul.

Dacă uitați să utilizați RemMax-KV

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza comprimatul RemMax-KV uitată.

Dacă încetați să utilizați RemMax-KV

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, RemMax-KV poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse, indicate mai jos, se bazează pe raportările spontane, de aceea clasificarea lor conform frecvenței nu este aplicabilă.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cazuri de reacții de hipersensibilitate au fost raportate foarte rar. Simptomele clinice se manifestă prin erupții cutanate, formarea veziculelor (urticarie), dezvoltarea rapidă a umflării feței, țesutului subcutanat și a mucoaselor (edem angioneurotic) și a reacțiilor alergice severe (anafilaxie).

Tulburări metabolice și de nutriție

Utilizarea prelungită a medicamentului în doze mari, în special la pacienții cu tulburări ale funcției renale, poate duce la creșterea nivelurilor de calciu și magneziu în sânge, de asemenea a modificării echilibrului acido-bazic a sângelui spre mediul alcalin (alcaloză), care, la rândul lor, pot provoca simptome gastrointestinale și slăbiciune musculară (vezi mai jos).

Tulburări gastrointestinale

Pot apărea greață, vărsături, disconfort gastric și scaun lichid (diaree).

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Poate apărea slăbiciune musculară.

Reacții adverse, care apar numai în contextul sindromului „lapte-alkaline”

Tulburări ale sistemului nervos: dureri de cap.

Tulburări ale tractului gastrointestinal: pierderea gustului/incapacitatea de a percepe gustul (ageuzie).

Tulburări renale și ale căilor urinare: nivel crescut în sânge al compușilor metabolici azotați, eliminați pe cale renală (azotemie).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: depunerea sărurilor de calciu (calcinoză) și stare de oboseală (astenie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare

privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează RemMax-KV

A se pastra în ambalajul original, la temperatură sub 25⁰ C.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor

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

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

Nu aruncați acest 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 RemMax-KV

1 comprimat masticabil conține carbonat de calciu 680 mg și carbonat de magneziu greu 80 mg. *Alte componente sunt* sorbit (E 420), amidon parțial gelatinizat, amidon de cartofi, ulei mineral ușor

zaharină sodică, aromă de zmeură, talc, stearat de magneziu.

Cum arată RemMax-KV și conținutul ambalajului

Comprimate masticabile de formă pătrată, biconcave, de culoare albă sau aproape albă, cu unghiuri rotunjite.

Cutie cu 3 blistere din PVC/AL a câte 6 comprimate masticabile.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

«UZINA DE VITAMINE DIN KIEV SA»,
UCRAINA.

04073, or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38.

Tel. (044) 461-03-08, fax (044) 461-03-01.

Fabricantul

«UZINA DE VITAMINE DIN KIEV SA»,
UCRAINA.

04073, or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38.

Tel. (044) 461-03-08, fax (044) 461-03-01.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>