

Prospect: Informații pentru pacient**EPICOGEL 405 mg/100 mg/125 mg/ 5 ml suspensie orală**

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

Luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4. Dacă după 10 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 Epicogel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Epicogel
3. Cum să luați Epicogel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Epicogel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Epicogel și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un antiacid și un antiflatulent. El neutralizează excesul de aciditate și de gaze din stomac și este indicat pentru durerile de stomac cu caracter de arsură și regurgitațiile acide precum și în balonare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Epicogel**Nu luați Epicogel**

- dacă sunteți alergic la hidroxidul de aluminiu, hidroxidul de magneziu, simeticonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți o boală severă a rinichilor.

Atenționări și precauții

Cereți sfatul unui medic:

- dacă aveți insuficiență renală sau faceți dializă pe o perioadă lungă de timp. În acest caz este necesară prudență din cauza posibilității acumulării de aluminiu cu risc toxic.
- dacă aveți o alimentație cu un conținut scăzut de fosfor, deoarece datorită prezenței hidroxidului de aluminiu poate apărea deficitul de fosfor.
- dacă intensitatea și/sau frecvența simptomelor dumneavoastră persistă sau se agravează după 10 zile de tratament, nu creșteți doza, ci adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Epicogel împreună cu alte medicamente

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

Nu luați alte medicamente în același timp cu Epicogel. Celelalte medicamente trebuie luate înainte sau după administrarea de Epicogel la un interval de cel puțin 2 ore, deoarece absorbția lor ar putea fi diminuată.

Nu este recomandată folosirea Epicogel în același timp cu chinidina (medicament pentru tratamentul bolilor inimii) sau salicilați deoarece poate determina creșterea concentrației plasmatică a acestora cu risc de supradozaj.

Epicogel poate să scadă absorbția următoarelor medicamente, atunci când sunt utilizate în același timp:

- medicamente pentru tratamentul tuberculozei: etambutol, izoniazidă, lincosamide
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și al altor boli de inimă: atenolol, metoprolol, propranolol, digoxină
- medicamente pentru tratamentul malariei sau a unor afecțiuni reumatice: clorochină
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor: cicliline (tetraciclina), fluorochinolone, chimioterapice
- medicamente împotriva bolilor inflamatorii: glucocorticoizi, indometacin
- medicamente pentru tratamentul osteoporozei: difosfonați
- medicamente pentru tratamentul alergiilor: antihistaminice blocante H2
- medicamente pentru tratamentul micozelor: ketoconazol
- medicamente pentru tratamentul tulburărilor psihice: neuroleptice fenotiazinice
- medicamente pentru tratamentul intoxicațiilor cu plumb, cupru și pentru artrita reumatoidă: penicilamină
- alte medicamente: florură de sodiu, săruri de fer.

Dacă luați vreunul dintre medicamentele enumerate mai sus, medicul dumneavoastră vă va da instrucțiuni suplimentare.

Acest medicament conține substanțe antiacide (hidroxid de magneziu și hidroxid de aluminiu). Și alte medicamente pot conține aceste substanțe. În acest caz, nu trebuie să le administrați în același timp, pentru a nu depăși dozele maxime recomandate (vezi pct.3).

Sarcina și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Epicogel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Epicogel conține sorbitol. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Epicogel conține p-hidroxibenzoat de metil sodic (E 219), p-hidroxibenzoat de n-propil sodic (E 217). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

3. Cum să luați Epicogel

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Dacă acest medicament v-a fost recomandat de medicul dumneavoastră, luați dozele exact așa cum v-au fost prescrise.

Dacă luați acest medicament fără o prescripție medicală, doza uzuală este de 1-3 măsuri dozatoare (5-15ml) suspensie orală în timpul durerii. A se agita înainte de fiecare utilizare.

Durata tratamentului este de maxim 10 zile.

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din Epicogel

Dacă luați mai mult decât trebuie din Epicogel adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgență al unui spital, pentru a primi tratamentul adecvat.

4. Reacții adverse posibile

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

Pot să apară următoarele reacții adverse:

- tulburări digestive (diaree sau constipație);
- tratamentul îndelungat cu doze mari poate conduce la scăderea concentrației de fosfor din sânge ceea ce poate conduce la osteoporoză, creșterea valorii calciului din urină precum și pietre la rinichi.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

5. Cum se păstrează Epicogel

A nu se lăsa la vederea 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 sunt necesare 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 Epicogel

-Substanțele active sunt hidroxid de aluminiu, hidroxid de magneziu, simeticonă

-Celelalte componente sunt: acid citric, ulei volatil de mentă, manitol (E 421), p-hidroxibenzoat de metil sodic (E 219), p-hidroxibenzoat de n-propil sodic (E 217), zaharină sodică, sorbitol lichid (E420), peroxid de hidrogen 30%, etanol 95%, apă purificată.

Cum arată Epicogel și conținutul ambalajului

Suspensie orală albă, cu gust și miros de mentă.

Cutie cu un flacon a 125 ml și măsură dozatoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și responsabilul cu eliberarea seriilor

Deținătorul autorizației de punere pe piață

E.I.P.I.CO MED S.R.L

B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, etj.3, ap 9

Sector 4, București, România

Responsabil cu eliberarea seriilor

FELSIN Farm. SRL

Str. Drumul Piscul Cerbului nr. 20-28, etaj P, camerele 1-9 și etaj, sector 1,
București, România

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020.

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/>