Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Manti
200 mg + 200 mg + 25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
(Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum + Simeticonum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Manti i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Manti
3. Jak stosować lek Manti
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Manti
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Manti i w jakim celu się go stosuje

Lek Manti zawiera substancje czynne: wodorotlenek glinu, wodorotlenek magnezu i symetykon. Wodorotlenki glinu i magnezu zobojętniają żołądkowy kwas solny. W wyniku tej reakcji zmniejsza się kwaśność soku żołądkowego, co ogranicza jego uszkadzające działanie na błonę śluzową żołądka. Zawarty w preparacie symetykon zmniejsza dolegliwości związane z gromadzeniem się nadmiernej ilości gazu w przewodzie pokarmowym.

Wskazania do stosowania leku Manti obejmują: objawowe leczenie zgagi oraz wzdęć i bólów brzucha spowodowanych nadmiernym wytwarzaniem gazów w jelitach, towarzyszących zaburzeniom górnego odcinka przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, zapaleniu błony śluzowej żołądka, nadkwaśności, przepuklinie rozworu przełykowego, niestrawności oraz innym zaburzeniom żołądkowo-jelitowym.
Początek działania terapeutycznego w postaci zobojętniania kwasu solnego występuje szybko, po 10 do 15 minutach od przyjęcia preparatu. Podobnie szybko odnotowywano ustępowanie bólu u pacjentów ze zgagą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Manti

Kiedy nie stosować leku Manti:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- w ciężkiej niewydolności nerek, a zwłaszcza leczonej dializami,
- u pacjentów z fenyloketonurią ze względu na zawartość aspartamu,
- u pacjentów ze stwierdzoną nietolerancją niektórych cukrów, ze względu na zawartość sorbitolu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Manti należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych, gdyż leki zobojętniające mogą maskować objawy krwawienia do przewodu pokarmowego.

Długotrwałe stosowanie Manti przy niedostatecznej podaży fosforanów może doprowadzić do niedoboru fosforanów (hipofosfatemii), a także do niewydolności nerek na skutek odkładania się fosforanu amonowo-magnezowego.

Dzieci
Nie należy stosować leku Manti u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Manti a inne leki
Leki zobojętniające kwas solny mogą zmieniać wchłanianie wielu leków. W celu uniknięcia interakcji należy zachować co najmniej 2-godzinny odstęp pomiędzy przyjmowaniem Manti i innych leków podawanych doustnie.
Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent zamierza stosować.

W wyniku zmniejszenia kwaśności soku żołądkowego lek Manti może wpływać na rozpuszczalność, wchłanianie, biodostępność i wydalanie niektórych jednocześnie stosowanych leków.

Lek Manti może zmniejszać wchłanianie: antybiotyków m.in. tetracyklin, antybiotyków makrolidowych (azytromycyna), leków pierwotniakobójczych i bakteriobójczych (metronidazol), fluorowanych chinolonów (cyprofloksacyna, ofloksacyna), leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym (inhibitorów konwertazy angiotensyny), β-adrenolityków (atenolol, propranolol), leków uspokajających i nasennych (pochodnych benzodiazepiny i neuroleptyków fenotiazynowych), leków stosowanych w chorobie wrzodowej żołądka (antagonistów receptora H_2), preparatów żelaza, leków przeciwgrzybiczych (ketokonazol), przeciwprątkowych (izoniazyd), glikokortykosteroidów (np. kortyzol, kortyzon, kortykosteron), salicylanów (np. kwas acetylosalicylowy), leków stosowanych m.in. w niewydolności serca i migotaniu przedsionków (digoksyna), leków stosowanych w padaczce (fenytoina), leków stosowanych w niedoczynności tarczycy (lewotyroksyna).

Lek Manti może zwiększyć wchłanianie: doustnych leków przeciwcukrzycowych z grupy pochodnych sulfonylomocznika (glipizyd, glibenklamid, chlorpropamid, tolbutamid), leków obniżających krzepliwość krwi (pochodnych kumaryny), antybiotyków (amoksycylina), leków stosowanych w chorobie niedokrwiennej serca i nadciśnieniu tętniczym (nifedypina), leków stosowanych w zaburzeniach krążenia mózgowego (pentoksyfilina), leków stosowanych m.in. w nieżycie nosa i zapaleniu zatok (pseudoefedryna).

Stosowanie Manti z jedzeniem, piciem i alkoholem
Przyjęcie leku bezpośrednio po posiłku może spowodować wydłużenie czasu jego działania.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Stosowanie produktu leczniczego Manti przez kobiety w ciąży wymaga bezwzględnej konsultacji z lekarzem i możliwe jest tylko wtedy, kiedy korzyści przeważają nad ryzykiem.
Stosowanie produktu leczniczego Manti podczas karmienia piersią nie jest zalecane, gdyż nie wiadomo, czy leki zobojętniające kwas solny w żołądku przenikają do mleka matki.
Nie jest znany wpływ wodorotlenku glinu, wodorotlenku magnezu oraz symetykonu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Stosowanie Manti nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

3. Jak stosować lek Manti

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:
Zalecana dawka to 1 do 3 tabletek między posiłkami, przed snem oraz w czasie wystąpienia dolegliwości żołądkowych.

Nie należy połykać tabletek w całości. Nie stosować większej dawki dobowej niż 12 tabletek.
Nie stosować maksymalnych dawek dłużej niż 2 tygodnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Manti
W przypadku jednorazowego znacznego przedawkowania zawarte w leku wodorotlenek glinu, wodorotlenek magnezu i symetykon nie stanowią istotnego zagrożenia toksykologicznego ze względu na ich minimalny stopień wchłaniania. Mogą jednak wystąpić nudności i zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Manti
W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć następną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Manti
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Manti może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W większości przypadków Manti jest dobrze tolerowany, jednak podobnie jak w przypadku innych leków może powodować następujące objawy niepożądane, szczególnie w przypadku długotrwałego stosowania:

Działania niepożądane występujące niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób stosujących lek)
– biegunka, zaparcia, wzdęcia, nadmierne oddawanie gazów,

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
– zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości, tj. świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy i reakcje anafilaktyczne;
– zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej: hipofosfatemia (zmniejszenie stężenia fosforanów w surowicy krwi), hipokalcemia (zmniejszenie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi), hiperkalciuria (zwiększone wydalanie wapnia z moczem), hipermagnezemia (zwiększenie stężenia magnezu w surowicy krwi) u osób z niewydolnością nerek;
– zaburzenia psychiczne: demencja (zmniejszenie aktywności, zaburzenia pamięci) podczas długotrwałego stosowania u osób z niewydolnością nerek, a szczególnie u pacjentów dializowanych;
– zaburzenia układu nerwowego: encefalopatia (uszkodzenie mózgu, którego skutkiem są zaburzenia zachowania) podczas długotrwałego stosowania u osób z niewydolnością nerek, a szczególnie u pacjentów dializowanych;
– zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: osteomalacja (niedostateczna mineralizacja polegająca na utracie wapnia i fosforu z tkanki kostnej) i osteodystrofia (zaburzenie przebudowy tkanki kostnej i jej mineralizacji) u osób długotrwale stosujących duże dawki leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Manti

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować leku Manti po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP- termin ważności, Lot - numer serii.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Manti
Substancjami czynnymi leku są: glinu wodorotlenek 200 mg, magnezu wodorotlenek 200 mg, symetykon 25 mg.
Substancje pomocnicze to: magnezu stearynian, kwas stearynowy, aspartam (E 951), barwnik niebieski (FD&C Blue No 1) (E 133), barwnik żółty (FD&C Yellow 10) (E 104), aromat miętowy SD 297, kroskarmeloza sodowa, sorbitol, maltodekstryna.

Jak wygląda lek Manti i co zawiera opakowanie
Tabletka koloru jasnozielonego z widocznymi białymi i ciemniejszymi plamkami, okrągła, obustronnie płaska, ze ściętymi brzegami, o lekko miętowym zapachu, z wytłoczonym napisem „MANTI" po jednej stronie.

Lek dostępny jest w opakowaniach: 6, 8, 10, 16, 20, 30 lub 32 tabletki pakowane w blistry i tekturowe pudełko z ulotką. Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.+48 (22) 543 60 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: