

## NAVODILO ZA UPORABO

### Aludrox® 320 mg tablete Zdravilna učinkovina: aluminijev hidroksid

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Aludrox® in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aludrox®
3. Kako jemati zdravilo Aludrox®
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aludrox®
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO ALUDROX® IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Aludrox® je zdravilo za nevtralizacijo želodčne kisline (antacid) in za vezavo fosfatov v črevesju.

Zdravilo Aludrox® se uporablja:

- za zmanjševanje absorpcije fosfatov pri bolnikih z ledvično insuficienco in s povečano serumsko koncentracijo fosfatov (za zmanjševanje absorpcije fosfatov iz črevesja pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic, pri katerih se fosfat ne izloča zadostno, kar povzroči povečanje koncentracije fosfatov v krvi).

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ALUDROX®**

#### **Ne jemljite zdravila Aludrox®**

- če ste alergični (preobčutljivi na) aluminijev hidroksid ali katerikoli sestavino zdravila Aludrox®,
- pri dojenčkih in majhnih otrocih do 2 let starosti (nevarnost krča mišic v grlu),
- če imate bronhialno astmo ali drugo bolezen dihal, povezano z izrazito preobčutljivostjo dihalnih poti. Vdihavanje olja poprove mete lahko povzroči oteženo dihanje in sproži napad astme.

Zdravilo Aludrox® smete vzeti šele po posvetu s svojim zdravnikom pri:

- hipofosfatemiji (prenizki koncentraciji fosfatov v vaši krvi),
- zaprtosti,
- stenozi debelega črevesa (zožitev debelega črevesa),
- če imate akutne težave v področju trebušne votline,
- pri intoleranci za nekatere sladkorje.

V primeru ledvične okvare (očistek kreatinina manj kot 30 ml/min) smete jemati aluminijev hidroksid za zmanjševanje absorpcije fosfatov.

### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Aludrox®**

Med dolgotrajno uporabo zdravila Aludrox® je potrebno redno nadzorovati koncentracije aluminija v krvi, ki ne sme preseči meje 40 µg/l.

Pri bolnikih z ledvično okvaro je treba tudi med kratkoročno uporabo zdravila določati koncentracijo aluminija v krvi. Poleg tega so pri teh bolnikih potrebni nevrološki pregledi (vključno z EEG-jem) v rednih časovnih razmikih (približno na vsake pol leta), priporočljive pa so tudi preiskave kosti za čimprejšnje ugotavljanje morebitne zastrupitve z aluminijem.

#### Opozorilo za diabetike

Ena tableta vsebuje ogljikove hidrate v količini, ki ustreza manj kot 0,01 kruhove enote (BE).

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Absorpcija (sprejemanje v črevesju) tetraciklinov in kinolonskih derivatov ciprofloksacina in ofloksacina je zmanjšana. Absorpcija se lahko zmanjša do 90 %, kar je posledica nastajanja aluminijevih spojin, ki se ne absorbirajo (kelatov). Absorpcija drugih zdravil je lahko prav tako zmanjšana, ali pa tudi zvišana, vendar je to običajno nepomembno.

Kljub temu kot previdnostni ukrep vedno upoštevajte razmik 1 do 2 ur med jemanjem zdravila Aludrox® in jemanjem drugih zdravil.

### **Jemanje zdravila Aludrox® skupaj s hrano in pijačo**

Sočasno uživanje pijač, ki vsebujejo kislino (sadni sokovi, vino, itd.), vodi v neželjeno absorpcijo aluminija v črevesju. Zato morate med uživanjem zdravila Aludrox® in uživanjem pijač prav tako upoštevati časovni razmik 1 do 2 ur.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravila Aludrox® ne smete jemati v času nosečnosti, ker ni izkušenj pri človeku in ker so testi s spojinami aluminija pri živalih pokazali škodljive učinke na potomce.

Zdravila Aludrox® ne smete jemati v času dojenja, ker spojine aluminija prehajajo v materino mleko.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni potrebnih posebnih varnostnih ukrepov.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Aludrox®**

To zdravilo vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ALUDROX®**

Pri uporabi zdravila Aludrox® natančno upoštevajte ta navodila za uporabo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Razen če vam zdravnik ne naroči drugače, je običajni odmerek:

Za zmanjševanje absorpcije fosfatov v črevesju pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic se zdravilo Aludrox<sup>®</sup> uporablja v odvisnosti od vsebnosti fosfatov v krvi:

- Pri prehrani z majhno količino fosfatov jemljite enkratne odmerke do 7 tablet zdravila Aludrox<sup>®</sup> 4 do 5-krat na dan 10 do 20 min pred obrokom (kar ustreza do 11,2 g aluminijevega hidroksida na dan.
- Navedenih odmerkov ne smete zmanjšati. Če nimate diete z majhno količino fosfatov, pa odmerke zdravila povečajte.

#### Način uporabe

Tablete jemljite z veliko tekočine. Druga možnost je, da tablete žvečite ali jih popijete raztopljene v vodi. Če tablete žvečite, popijte potem veliko tekočine.

Druga zdravila jemljite praviloma 1 do 2 uri pred ali po jemanju zdravila Aludrox<sup>®</sup> (glejte '*Jemanje drugih zdravil*').

#### Trajanje zdravljenja

Kadar jemljete zdravilo Aludrox<sup>®</sup> za zmanjševanje absorpcije fosfatov v črevesju, trajanje zdravljenja ni omejeno, če zdravilo dobro prenašate.

Če menite, da je učinek zdravila Aludrox<sup>®</sup> premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aludrox<sup>®</sup>, kot bi smeli**

Lahko se pojavi zaprtost, pri kateri je med drugim lahko potrebna uporaba odvajal. O tem se posvetujte s svojim zdravnikom.

Simptomi zastrupitve zaradi jemanja zdravila Aludrox<sup>®</sup> niso znani in zaradi neznatne absorpcije aluminija je tudi malo verjetno, da bo do njih sploh prišlo.

V primeru suma, da je prišlo po zaužitju velike količine zdravila do zastrupitve, je treba zlasti pri majhnih otrocih takoj obvestiti zdravnika.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Aludrox<sup>®</sup>**

Ko naslednjič vzamete zdravilo, odmerka ne povečujte, ampak nadaljujte z jemanjem tistega odmerka, ki ga je predpisal zdravnik.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Aludrox<sup>®</sup>**

Če vam je vaš zdravnik predpisal zdravilo Aludrox<sup>®</sup>, ne smete prenehati z zdravljenjem ali ga sami prezgodaj končati, razen če sumite, da imate resne neželene učinke. V tem primeru se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Aludrox<sup>®</sup> neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželjeni učinki so razvrščeni po naslednjih kategorijah pogostnosti:

Zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zlasti pri jemanju velikih količin zdravila lahko pride do zaprtja. V nekaterih primerih so opazili zaporo črevesja med dolgotrajno uporabo zdravila.

Pri zmanjšanjem delovanju ledvic in pri dolgotrajnem jemanju velikih odmerkov zdravila lahko pride do kopičenja aluminija, predvsem v živčevju in kosteh (tudi do znižanja fosfatov).

### **Drugi možni neželeni učinki:**

Olje poprove mete lahko pri dojenčkih in otrocih do 2 let starosti sproži krč mišic v grlu in vodi do resnih težav z dihanjem.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ALUDROX®**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Aludrox® ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku in ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **Shranjevanje:**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Aludrox®**

Zdravilna učinkovina je: aluminijev hidroksid.

Ena tableta vsebuje 319,77 mg koloidnega aluminijevega hidroksida, kar ustreza 209 mg aluminijevega oksida.

En enkratni odmerek (2 tableti zdravila Aludrox®) ustreza teoretični nevtralizacijski kapaciteti približno 24,6 mmol.

Pomožne snovi so: koruzni škrob, saharoza, smukec, visokodisperzni silicijev dioksid, kalcijev stearat (rastlinski), natrijev saharinat dihidrat, olje poprove mete, metilsalicilat, vanilin, rožno olje, etanol, 96 odstotni.

**Izgled zdravila Aludrox® in vsebina pakiranja**  
okrogle, bele tablete

pakiranje po 20 tablet  
pakiranje po 50 tablet  
pakiranje po 100 tablet

**Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Izdelovalec**

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald - Insel Riems, Nemčija

Tel: +49 (0) 3 83 51 / 7 60

Faks: +49 (0) 3 83 51 / 3 08

**Predstavnik izdelovalca**

Salus, Ljubljana, d.d.

Mašera-Spasičeva ulica 10

SI-1000 Ljubljana

**Navodilo je bilo odobreno: februar 2008**