

**Prospect: Informații pentru utilizator****DICARBOCALM N 306 mg/400 mg comprimate masticabile**  
Hidroxid de aluminiu/Hidroxid de magneziu

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

Luăți întodeauna 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 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 Dicarbocalm N și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dicarbocalm N
3. Cum să luați Dicarbocalm N
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dicarbocalm N
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dicarbocalm N și pentru ce se utilizează**

Dicarbocalm N, comprimate masticabile, este un medicament din grupa antiacide. Substanțele active conținute în comprimatele masticabile neutralizează aciditatea gastrică ameliorând simptomele determinate de hiperaciditate.

Este indicat pentru ameliorarea senzației de arsură sau durere care apare în afecțiunile tractului digestiv (esofag, stomac, duoden) care evoluează cu hiperaciditate.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dicarbocalm N****Nu luați Dicarbocalm N:**

- dacă sunteți alergic la hidroxid de aluminiu, hidroxid de magneziu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Dicarbocalm N adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră dacă:

- ați fost tratat pentru pirozis sau indigestie în mod continuu timp de 4 sau mai multe săptămâni
- aveți peste 55 de ani și luați zilnic tratament pentru indigestie eliberat fără prescripție,
- aveți peste 55 de ani și prezentați simptome noi sau modificate recent,
- ați avut ulcer gastric sau ați suferit o intervenție chirurgicală la nivelul stomacului,
- aveți tulburări ale funcției rinichilor,

- tulburări de tranzit (constipație, diaree),
- tulburări ale concentrațiilor sanguine de fosfor și magneziu,
- aveți porfirie și urmați ședințe de dializă (utilizarea Dicarbocalm N nu este recomandată).

**Informați-vă medicul imediat**, înainte sau după ce ați luat acest medicament, dacă remarcați oricare dintre următoarele simptome care ar putea fi un semn al unei alte boli, mai grave:

- scădere neintenționată în greutate (necorelată cu o dietă sau un program de exerciții fizice)
- vărsături, în special dacă sunt repetate
- vărsături cu sânge; acesta poate avea un aspect închis la culoare, de zaț de cafea
- observați sânge în scaun; acesta poate avea aspect negru de smoală
- dificultate sau durere la înghițire
- păreți palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- durere toracică
- durere de stomac
- diaree severă și/sau persistentă.

Medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesar să efectuați anumite analize.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Copii și adolescenți**

Nu este recomandată administrarea Dicarbocalm N la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 14 ani.

### **Dicarbocalm N împreună cu alte medicamente**

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

În mod special discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Dicarbocalm N dacă luați:

- chinidina (pentru tulburări de ritm cardiac),
- cimetidină, ranitidină și alte medicamente asemănătoare, lansoprazol (medicamente pentru tratamentul bolii ulceroase a stomacului sau duodenului),
- etambutol, izoniazidă (antituberculoase),
- atenolol, metoprolol, propranolol, digoxină (pentru hipertensiune arterială și boli de inimă),
- glucocorticoizi (prednisolon, dexametazona și alte medicamente asemănătoare), indometacin, diflunisal și acid acetilsalicilic (medicamente împotriva inflamației și febrei),
- cefdirin, cefpodoximă, tetraciclina, fluorochinolone, lincosamide, ketoconazol, clorochina (împotriva infecțiilor sau malariei)
- preparate care conțin fier, fosfor, fluoruri,
- fexofenadina (antialergic),
- bifosfonați (tratamentul osteoporozei),
- neuroleptice fenotiazinice (pentru boli psihice),
- levotiroxină,
- rosuvastatină,
- penicilamină,
- Polistiren-sulfonat (Kayexalat) (un medicament utilizat pentru tratamentul nivelurilor crescute de potasiu în organism).

De aceea Dicarbocalm N trebuie administrat la interval de cel puțin 2 ore înainte sau după administrarea acestora. Pentru fluorochinolone intervalul trebuie crescut la 4 ore.

Utilizarea concomitentă de Dicarbocalm N și chinidină poate crește nivelele de chinidină în sânge și poate duce la simptome ale supradozajului cu chinidină.. Utilizarea Dicarbocalm N cu citrați poate duce la nivele crescute de aluminiu în sânge, în special la pacienții cu tulburări ale funcției rinichilor.

**Hidroxidul de magneziu împreună cu alte medicamente**

Unele medicamente pot fi afectate de hidroxidul de magneziu sau acestea pot afecta modul de acțiune al

hidroxidului de magneziu. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați deja salicilați.

### **Dicarbocalm N împreună cu alimente și băuturi**

Comprimatele masticabile de Dicarbocalm N trebuie luate la o oră după masă.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

#### Sarcina

Datorită absorbției în sânge a hidroxidului de aluminiu și hidroxidului de magneziu, Dicarbocalm N nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar. Se recomandă evitarea administrării de lungă durată și la doze mari.

Sărurile de aluminiu pot determina apariția unei constipații care poate agrava constipația caracteristică sarcinii; de asemenea ele pot determina la doze crescute o scădere a fosforului în sânge.

Absorbția aluminiului trebuie considerată minimă în cazul respectării dozelor recomandate dar în condițiile nerespectării dozelor și în special în cazul insuficienței renale a gravidei, apare riscul de intoxicație a fătului și nou-născutului cu aluminiu.

Sărurile de magneziu pot determina diaree; la doze mari sau în cazul unui tratament prelungit există un risc de hipermagneziemie (nivel crescut de magneziu în sânge).

#### Alăptarea

Alăptarea nu este contraindicată pe durata tratamentului cu Dicarbocalm N.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dicarbocalm N nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Dicarbocalm N conține zahăr și sorbitol.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Acest medicament conține 50 mg sorbitol per fiecare doză.

## **3. Cum să luați Dicarbocalm N**

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

Doza recomandată este de 1-2 comprimate masticabile la 1 oră după fiecare masă principală și în caz de senzație de arsură sau durere.

Doza zilnică maximă este de 8 comprimate masticabile.

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică ușoară până la moderată și, de asemenea, la pacienții vârstnici doza zilnică trebuie redusă la jumătate (maxim 4 comprimate masticabile pe zi).

Dacă simptomele nu se ameliorează sau se agravează după 7 zile de tratament continuu, trebuie să vă prezentați la medic.

Dacă medicul dumneavoastră nu vă sfătuiește altfel, nu luați acest medicament regulat, pentru perioade mai mari de 4 săptămâni.

Comprimatele trebuie mestecate și lăsate să se dizolve în gură sau trebuie sfărâmate și înghițite cu o cantitate mică de lichid.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 14 ani.

### **Dacă luați mai mult Dicarbocalm N decât trebuie**

În cazul administrării de lungă durată și de doze mari pot să apară curențe de fosfați sau hipermağneziemie. Dacă luați o doză mai mare decât cea recomandată este necesară întreruperea tratamentului și, dacă este cazul, asigurarea unui aport adecvat de lichide.

### **Dacă uitați să luați Dicarbocalm N**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Dicarbocalm N**

Dicarbocalm N se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

În general, dacă Dicarbocalm N este administrat conform dozelor recomandate în prospect, este bine tolerat. Reacțiile adverse au fost în general raportate la administrarea unor doze mai mari decât cele recomandate.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de hidroxid de aluminiu și hidroxid de magneziu:

#### ***Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)***

- constipație,
- diaree.

#### ***Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)***

- hipermağneziemie. Aceasta a fost observată după administrarea pe perioadă îndelungată la pacienții cu insuficiență renală.

#### ***Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)***

- mâncărimea pielii,
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime,
- umflarea mâinilor, picioarelor, feței, limbii și mucoasei gâtului însoțite sau nu de sufocare,
- reacții alergice severe însoțite de leșin sau de tulburări ale stării de conștiență,
- creșterea concentrației de aluminiu din sânge,
- scăderea concentrației de fosfor din sânge,
- durere abdominală.

### **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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Dicarbocalm N**

Nu lăsați acest medicament 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.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Dicarbocalm N**

- Substanțele active sunt hidroxidul de aluminiu și hidroxidul de magneziu. Fiecare comprimat masticabil conține hidroxid de aluminiu 306 mg, sub formă de gel uscat de hidroxid de aluminiu 400 mg, și hidroxid de magneziu 400 mg.  
400 mg gel uscat de hidroxid de aluminiu corespund la 200 mg oxid de aluminiu.
- Celelalte componente sunt: manitol, zahăr, amidon de porumb pregelatinizat, aromă de mentă, stearat de magneziu, sorbitol, acesulfam potasic.

### **Cum arată Dicarbocalm N și conținutul ambalajului**

Dicarbocalm N se prezintă sub formă de comprimate masticabile, rotunde, biconcave, de culoare albă, ștanțate cu „ACIX” pe ambele fețe.

Este disponibil în cutii cu 2 sau 4 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate masticabile.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9  
Sector 2, București, România

### **Fabricantul**

SANECA PHARMACEUTICALS a.s.  
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Republica Slovacă

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

### **Sanofi Romania SRL**

Tel: +40 21 317 31 36

### **Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2021.**

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/>