

## Dicarbocalm antiacid, 30 comprimate masticabile, Sanofi

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12158/2019/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru pacient

Dicarbocalm comprimate masticabile

carbonat de calciu/carbonat de magneziu/trisilicat 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 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 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 și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dicarbocalm

3. Cum să luați Dicarbocalm

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Dicarbocalm

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dicarbocalm și pentru ce se utilizează

Acest medicament face parte dintr-o grupăfarmacoterapeuticănumită:

antiacide, combinații cu compuși

de aluminiu, calciu și magneziu.

Dicarbocalm este indicat pentru tratamentul simptomatic al manifestărilor dureroase din afecțiunile eso-

gastro-duodenale care evoluează cu hiperaciditate.

Dacă 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

Nu luați Dicarbocalm:

-dacă sunteți alergic la carbonat de calciu, carbonat de magneziu sau trisilicat de magneziu sau la

oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)

-dacă aveți insuficiență renală severă (din cauza sărurilor de magneziuconținute în Dicarbocalm)

-dacă aveți o creștere a nivelului de calciu în sânge

-dacă aveți o creștere a cantității de calciu eliminată în urină

-dacă aveți calculi la nivelul rinichilor

-dacă luați concomitent medicamente digitale (utilizate pentru afecțiuni ale inimii)

-dacă aveți sarcoidoză(o boală inflamatorie a plămânilor).

Atenționări și precauții

-Înainte să luați Dicarbocalm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului: dacă aveți insuficiență renală cronică

-dacă aveți antecedente de calculi la nivelul rinichilor

-dacă aveți insuficiență cardiacă (o afecțiune a inimii)

Copii

Se recomandă supravegherea medicală pentru utilizarea Dicarbocalm la copii.

Dicarbocalm împreună cu alte medicamente

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

S-au raportat interacțiuni cu alte medicamente administrate oral. S-a constatat o scădere a absorbției

digestive a medicamentelor administrate concomitent. De aceea, se preferă administrarea Dicarbocalm

după o pauză de cel puțin 2 ore de la administrarea celorlalte medicamente.

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:

-medicamente digitale (utilizate pentru afecțiuni ale inimii): Acest medicament nu trebuie

administrat împreună cu medicamente digitale din cauza riscului crescut de aritmie cardiacă.

-medicamente care conțin fier Administrarea acestui medicament împreună cu medicamente care

conțin fier trebuie evitată din cauza scăderii absorbției acestor medicamente.

Medicamentele care

conțin fier trebuie luate după 2 până la 3 ore de la administrarea Dicarbocalm.

-medicamente care conțin etidronat (utilizate pentru probleme ale

oaselor): administrarea acestui

medicament împreună cu medicamente care conțin etidronat trebuie evitată din cauza scăderii

absorbției acestor medicamente. Medicamentele care conțin etidronat trebuie

luate după 2 până la

3 ore de la administrarea de calciu.

-fenitoină: administrarea acestui medicament împreună cu fenitoină trebuie evitată din cauza

scăderii concentrației plasmatice a acestora.

-tetraciline: administrarea acestui medicament împreună cu tetraciline trebuie evitată din cauza

scăderii absorbției acestor medicamente. Tetracilinele trebuie luate după 2 până la 3 ore de la

administrarea Dicarbocalm.

-vitamina D: absorbția calciului este crescută de vitamina D.

-blocante ale canalelor de calciu: administrarea de doze mari de calciu poate reduce efectul

blocantelor canalelor de calciu.

-alcool: consumul excesiv de alcool poate reduce absorbția calciului.

-nicotinăși produse care conțin tutun: consumul de nicotină poate reduce absorbția calciului

-fibre: fibrele pot modifica absorbția intestinală a calciului.

-cafeină: consumul excesiv de cafeină poate reduce absorbția calciului.  
Nu se recomandă asocierea cu chinidina, deoarece crește concentrația plasmatică a chinidinei și riscul de supradozaj, prin scăderea excreției renale a chinidinei (prin alcalinizarea urinei).  
Se recomandă prudență în cazul asocierii cuindometacină, bifosfonați, digitalice, săruri de fier, lincomicină, nitrofurantoină, dexametazonă (scade absorbția lor digestivă dacă se administrează simultan cu antiacidele, de aceea se vor administra la distanță unele de altele).  
Sarcina, alăptareași fertilitatea  
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.  
Dicarbocalm se administrează în timpul sarcinii și alăptării după evaluarea atentă a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.  
Dicarbocalm trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării numai la recomandarea medicului.  
Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor  
Dicarbocalm nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.  
Dicarbocalm conține zahăr  
Acest medicament conține zahăr 717,4 mg.  
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vărugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Poate dăuna dinților.  
În cazul administrării la diabetici se va ține cont de conținutul în zahăr.

### 3. Cum să luați Dicarbocalm

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.  
Doza uzuală recomandată este de 3 - 4 comprimate masticabile Dicarbocalmpe zi, administrate oral.  
Comprimatele se sfărâmă sau se lasă să se dizolve în cavitatea bucală.  
Se administrează dupămasă sau în faza dureroasă.  
Dacă luați mai mult Dicarbocalm decât trebuie  
În caz de supradozaj poate să apară creștere a acidității gastrice, creștere a concentrației calciului în sânge, diaree, greață, vărsături, constipație, scăderea poftei de mâncare, senzație exagerată de sete, somnolență, tulburări de ritm ale inimiiși slăbiciune musculară.  
Se întrerupe administrarea Dicarbocalm și se instituie tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.  
Dacă uitați să luați Dicarbocalm  
Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozauitată.

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 provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost observate următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- hipercalcemie (creștere a concentrației calciului din sânge) cu risc de insuficiență renală și

nefrocalcinoză (calculi la nivelul rinichilor)

- tulburări gastro-intestinale, dureri la nivelul abdomenului

- diaree

Administrat în doze mari timp îndelungat poate determina dureri la nivelul abdomenului superior și

fenomene de hiperaciditate prin rebound secretor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate 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/>.

Raportând

reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui

medicament.

#### 5. Cum se păstrează Dicarbocalm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie

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

-Substanțele active sunt: carbonat de calciu 489 mg, carbonat de magneziu 11 mg și trisilicat de

magneziu 6 mg

-Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, croscarmeloză sodică 900-1600

CP, povidonă K

30, zahăr, talc, ulei de mentă.

Cum arată Dicarbocalm și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate masticabile

Cutie cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate masticabile

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București, România

Fabricantul

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, București, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați

deținătorul autorizației de

punere pe piață:

Sanofi Romania SRL

Tel: + 40 21 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției

Naționale a

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