UPUTSTVO ZA PACIJENTA

FOMELA
500 mg
tableta
aluminijum magnezijum silikat hidrat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.
Ovaj lijek se može nabaviti bez ljekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lijek da biste s njim postigli najbolje rezultate.
Uputstvo sačuvajte. Možda će biti potrebno da ga ponovo pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje poslije dvije nedjelje, morate se obratiti svom ljekaru.
Ako neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitaćete:
1. Šta je lijek Fomela i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što počnete koristiti lijek Fomela
3. Kako se upotrebljava lijek Fomela
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek Fomela
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK FOMELA I ČEMU JE NAMIJENJEN

Fomela tablete kao aktivni sastojak sadrže aluminijum magnezijum silikat hidrat koji pripada grupi lijekova poznatoj kao antacidi.

Primjenom tableta Fomela neutralizuje se kiselina u želucu i samim tim smanjuju se tegobe kao što su bol, gorušica, podrigivanje, nadutost i druge tegobe izazvane povećanom kiselinom u želucu, čirom želuca i dvanaestopalačnog crijeva. Koristi se i nakon teških dijeta ili nakon preopterećenja želuca alkoholom, nikotinom, kafom, slatkišima, kao i kod lijekovima uslovljenih želudačnih tegoba.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI LIJEK FOMELA

Lijek Fomela ne smijete koristiti ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na bilo koji sastojak u preparatu (vidjeti odjeljak 6.1);
- imate težak poremećaj funkcije bubrega;
- imate hipofosfatemiju (sniženu koncentraciju fosfata u krvi).

Kada koristite lijek Fomela posebno vodite računa:

- ako ste pacijent sa smanjenom bubrežnom funkcijom, jer se mogu povećati nivoi aluminijuma i magnezijuma u Vašoj krvi;
- u slučaju dugotrajne upotrebe.

U ovim slučajevima smijete koristiti lijek Fomela samo uz redovne kontrole vrijednosti aluminijuma i magnezijuma u krvi.

Djeca i adolescenti
Ovaj lijek nemojte davati djeci mlađoj od 12 godina, s obzirom na to da za ovu starosnu grupu ne postoji dovoljno informacija o primjeni.

Primjena drugih lijekova

Kažite svom ljekaru ili farmaceutu ako koristite, ili ste donedavno koristili bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta.

Odobreno
ALMBIH
31.5.2022.

Prije upotrebe lijeka Fomela, konsultujte se sa svojim ljekarom ako koristite druge lijekove, posebno:

- kardiotoničke glikozide (lijekovi koji se koriste u terapiji srčane slabosti);
- tetracikline;
- hinolonske antibiotike (ciprofloksacin, ofloksacin, norfloksacin, trovafloksacin);
- halofantrin (lijek koji se koristi u terapiji malarije);
- fenitoin (lijek koji se koristi u terapiji epilepsije);
- blokatore H2 receptora (cimetidin, ranitidin);
- određene jone (željezo, fluorid, fosfat);
- beta-blokatore (propranolol, sotalol);
- levodopu (lijek koji se koristi u terapiji Parkinsonove bolesti).

Primjena antacida utiče na izlučivanje nekih lijekova, npr. povećava izlučivanje salicilata, a smanjuje izlučivanje hinidina.

Nemojte koristiti druge lijekove od 1 do 2 sata nakon upotrebe antacida kao što je Fomela, jer ovaj lijek može spriječiti resorpciju drugih lijekova.

Korištenje lijeka Fomela sa hranom ili pićima
Pri konzumaciji kiselih napitaka (npr. voćni sokovi, vino) šumećih tableta, proizvoda koji sadrže vinsku i limunsku kiselinu povećava se resorpcija aluminijuma iz lijeka.

Primjena lijeka Fomela u periodu trudnoće i dojenja

Prije nego što počnete da koristite neki lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije korištenja ovog lijeka.

Odnos korist/rizik treba pažljivo razmotriti prije upotrebe antacida koji sadrže aluminijum. Fomela tablete se mogu koristiti u periodu trudnoće samo u kratkom vremenskom intervalu i u što manjim dozama, kako bi se izbjegao štetni uticaj aluminijuma na plod.
Aluminijum prelazi u majčino mlijeko. Ipak, ne postoji rizik za novorođenče, s obzirom na to da se resorbuju samo male količine.

Uticaj lijeka Fomela na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Fomela tablete ne utiču na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Fomela

Ovaj lijek, kao pomoćne supstance, sadrži saharozu i laktozu. U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se svom ljekaru prije upotrebe ovog lijeka.
Zbog prisustva saharoze može biti štetan za zube.
Kod pacijenata s alergijom na bjelančevine iz mlijeka, Fomela tablete se ne smiju koristiti.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK FOMELA

Lijek Fomela koristite uvijek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Po potrebi primijenite od 1 do 2 tablete (sisati ili žvakati), više puta dnevno. Maksimalna dnevna doza je 6020 mg aluminijum magnezijum silikat hidrata ili 12 tableta.

Fomela tablete se koriste više puta dnevno, nakon obroka i prije spavanja ili prema potrebi. Tablete ne rastvarajte u vodi ili drugim napicima.

Druge lijekove koristite od 1 do 2 sata prije ili nakon korištenja Fomela tablete (vidjeti*: Primjena drugih lijekova*).

Odobreno
ALMBIH
31.5.2022.

Trajanje terapije
Trajanje terapije zavisi od vrste i težine, kao i od toka bolesti. Ako za vrijeme terapije tegobe traju duže od dvije nedjelje, posavjetujte se sa ljekarom.

Ako ste koristili više lijeka Fomela nego što je trebalo

Zbog male resorpcije aluminijuma i magnezijuma ne postoji vjerovatnoća trovanja Fomela tabletama.
Kod predoziranja može doći do promjena kao što su pojava tečnije stolice ili povećanje učestalosti stolice.
Terapijske mjere nisu potrebne.

Ako ste zaboravili da koristite lijek Fomela

Nikada ne koristite duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da koristite lijek!

Ako ste preskočili da koristite dozu lijeka, koristite je čim se sjetite.

Ako naglo prestanete da koristite lijek

Konsultujte se sa ljekarom prije nego što prekinete terapiju lijekom Fomela.
Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lijek Fomela, kao i drugi lijekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):
mekša stolica, samo u pojedinim slučajevima uočen je proliv.
Prilikom primjene većih količina Fomela tableta mogu se javiti: zatvor, nadimanje, mučnina i osjećaj pritiska u želucu. U rijetkim se slučajevima (≥1/10.000, <1/1000) mogu ispoljiti reakcije preosjetljivosti.
Kod pojedinih slučajeva prilikom dugotrajne upotrebe mogu nastati silikatni kamenci u bubregu ili mokraćnoj bešici.

Kod izuzetno ograničene funkcije bubrega uzimanje lijekova koji sadrže magnezijum i aluminijum, kao što su Fomela tablete, može dovesti do povišene koncentracije magnezijuma u krvi (hipermagnezijemija koju karakterišu poremećaji od strane centralnog nervnog sistema, mišićna slabost, gubitak refleksa, umor, djelimična oduzetost, koma i poremećaj srčanog ritma) i povišene koncentracije aluminijuma u serumu.

Kod smanjene bubrežne funkcije (bubrežne insuficijencije) i kod dužeg korištenja visokih doza može doći do taloženja aluminijuma, prije svega u nervnom i koštanom tkivu i do hipofosfatemije. Prilikom dugotrajne upotrebe treba redovno kontrolisati nivo aluminijuma u krvi.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK FOMELA

Čuvati van domašaja i vidokruga djece!

Rok upotrebe:
5 godina.
Nemojte koristiti lijek Fomela poslije isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe posljednjeg dana navedenog mjeseca.

Čuvanje:
Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

Odobreno
ALMBIH
31.5.2022.

Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.
Lijekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da odbacite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu u očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Fomela

Aktivna supstanca:
1 tableta sadrži:
aluminijum magnezijum silikat hidrata 500 mg.

Ostali sastojci su:

- mlijeko u prahu,
- saharoza,
- laktoza, monohidrat,
- aroma vanile, sušena,
- tinktura vanile, vještačka,
- magnezijum-stearat.

Kako izgleda lijek Fomela i sadržaj pakovanja
Žućkastobijele tablete, slatkog ukusa i mirisa na vanilu.
PVC / Al blister. Pakovanje sadrži 40 (4 x 10) tableta.

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač (administrativno sjedište)
Hemofarm A. D. Vršac
Beogradski put b. b., Vršac, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)
Hemofarm A. D. Vršac
Beogradski put b. b., Vršac, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d. o. o. Banja Luka
Novakovići b. b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
Fomela, 40 x 500 mg tableta: 04-07.3-2-5179/21 od 31.05.2022. godine

Odobreno
ALMBIH
31.5.2022.