

KULLANMA TALİMATI

SİMALGEL 81 mg + 20 mg + 25 mg/mL oral süspansiyon

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL solüsyon, 0,081 g alüminyum hidroksit, 0,020 g magnezyum hidroksit ve 0,025 g simetikon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, susuz, nane yağı, mannitol, karmelloz sodyum, polisorbata 80, sodyum metil parahidroksibenzoat, sodyum propil parahidroksibenzoat, sakarin sodyum, sorbitol likit, etanol %96, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SİMALGEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİMALGEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİMALGEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİMALGEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİMALGEL nedir ve ne için kullanılır?

SİMALGEL süspansiyon (katı-sıvı karışımı), 250 mL'lik amber renkli cam şişelere doldurulur. Beyaz ya da hemen hemen beyaz renkte nane aromalı süspansiyondur (katı-sıvı karışımı). SİMALGEL, her 1 mL'lik solüsyonda, 0,081 g alüminyum hidroksit, 0,020 g magnezyum hidroksit ve 0,025 g simetikon içerir.

SİMALGEL, mide bulantısı, geğirme, şişkinlik, üst karında ağrı veya rahatsızlık gibi hazımsızlık (dispepsi) problemlerinde ve gaz rahatsızlıklarının (flatulans) giderilmesinde kullanılır.

2 SİMALGEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİMALGEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alüminyum ve magnezyum tuzlarına, simetikona veya SİMALGEL'in bileşiminde

bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),

- İleri safhada böbrek fonksiyon yetmezliğiniz varsa,
- Apandisit veya barsak iltihabı belirtileriniz (örneğin; mide veya karın ağrısı, mide krampı, bulantı, kusma) varsa,
- Kanınızda fosfat düzeyi düşükse (kan testleri ile gösterilebilen ve hipofosfatemisi olarak tanımlanan),
- Sitrat içeren ilaçlar alıyorsanız,
- Kullanacak kişi 5 yaşın altındaysa,
- Çok zayıf hissediyorsunuz ve enerjiniz yok ise.

SİMALGEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek yetmezliğiniz varsa; uzun süre alüminyum içeren antiasitlerin kullanımı, diyalize bağlı olarak gelişen kemiklerin yumuşamasının (osteomalazi) kötüleşmesi ile sonuçlanabilir.
- Kan fosfat düzeyiniz doktorunuz tarafından bir ya da iki aylık aralar ile izlenmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SİMALGEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİMALGEL, meyve suları, şarap vb. asidik içeceklerle birlikte ya da meyve asitleri (örn. sitrik ya da tartarik asit) içeren efervesan tabletlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda SİMALGEL almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın:

- Düşük fosforlu bir diyetle besleniyorsanız

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile kalma ihtimaliniz varsa SİMALGEL’i yalnızca doktorunuzun tavsiyesi üzerine ve dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesinden sonra kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİMALGEL’in emzirme döneminde verilmemesini gerektiren bir kanıt yoktur.

Bugüne kadar herhangi bir yan etki bildirilmemiştir. Fakat bebeğinizi emzirirken istenmeyen bir etki açısından dikkatli olmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

SİMALGEL'in taşıt ve makine kullanma becerisi üzerine bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir. SİMALGEL'i kullanırken taşıt ve iş makinesi kullanmanızda bir sakınca yoktur.

SİMALGEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SİMALGEL, sodyum metil parahidroksibenzoat ve sodyum propil parahidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Bu ilaç her 5 mL başına 1 mmol sodyum (23 mg) sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez"

Bu ilaç her 5 mL başına 70 mg ağırlığa eşdeğer sorbitol içerir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç 5 mL'de 0.0061 gram etanol içermektedir. Bu ilaçtaki etanol miktarı 0,1525 mL bira veya 0,061 mL şaraba eşdeğerdir.

Bu ilaçtaki az miktarda alkolün fark edilir bir etkisi olmayacaktır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bu ilaçlar ile ilgili bilgi veriniz:

SİMALGEL'in dahil olduğu grup olan, antiasit grubu ilaçların, diğer ilaçların emilimini etkiledikleri bilinir. Bu nedenle, başka ilaçlar da kullanıyorsanız diğer ilaçlarınızı SİMALGEL alımından 1-2 saat önce veya sonra alınız.

Levotiroksin içeren ilaçların antiasit (asitlere bağlı hazımsızlığı rahatlatmak için), alüminyum, magnezyum, simetikon, kalsiyum karbonat, kayekselat, orlistat, demir ve sükralfat (mide veya bağırsak ülserleri için) etkin maddelerini içeren ilaçlar ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan; iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Polistiren sülfonat

Bağırsak tıkanmasında (alüminyum hidroksit ile rapor edilen), renal rahatsızlıkta (alüminyum hidroksit ve magnezyum hidroksit ile rapor edilen), metabolik alkalozda polistiren sülfonat ile birlikte kullanıldığında hasta uyarılmalıdır.

Alüminyum hidroksit ve sitratlar, özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda artmış alüminyum seviyeleri ile sonuçlanabilir.

SİMALGEL, birlikte alındığında, bir antibiyotik olan tetrasiklinlerin emilimini, onlarla şelat oluşturarak azaltır. Bu nedenle tetrasiklinler SİMALGEL uygulanmasından 1-2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

SİMALGEL bir kalp ilacı olan digoksin, bir ağrı kesici ve iltihap baskılayıcı olan indometazin ve demir tuzlarının emilimini azaltır. Bu ilaçların uygulanmaları, SİMALGEL uygulamasından mümkün olduğu kadar uzun bir süre önce veya sonra yapılmalıdır.

Bir tüberküloz ilacı olan isoniazid, SİMALGEL gibi alüminyum hidroksit içeren antiasitlerle birlikte alındığında, emilimi azalır. Bu nedenle isoniazid, SİMALGEL uygulanmasından en az bir saat önce uygulanmalıdır.

Magnezyum hidroksidin verilmesine sekonder idrar alkalinizasyonu bazı ilaçların atılımını değiştirebilir. Böylece salisilatların artan atılımı görülebilir

Aspirin, SİMALGEL ile birlikte verildiğinde, emilimi artar. SİMALGEL idrarı alkalileştirerek, salisilatların idrar yolu ile atılımını artırırken, kan konsantrasyonlarında da düşmeye neden olur.

SİMALGEL, bir kan sulandırıcı olan dikumarolün emilimi arttırır. Doktorunuz size dikumarol yerine başka bir kan sulandırıcı olan varfarin kullanmanızı tavsiye edebilir.

Alerjik durumlarda kullanılan psödoefedrin veya sakinleştirici ve kas gevşetici olarak kullanılan diazepamın emilim hızları artar, klordiazepoksidin emilimi ise azalır. Steroid yapıda olmayan bir ağrı kesici olan naproksenin ise emilimi azalır.

SİMALGEL'in neden olduğu idrar pH'ındaki artış, zayıf baz ilaçların atılımını azaltırken, zayıf asit ilaçların atılımını artırır (örn. amfetaminlerin ve kinidinin atılımı, idrarın alkalileşmesi ile belirgin derecede azalır). Bu ilaçların SİMALGEL ile birlikte alınması, etkilerinin artışına ve muhtemelen toksisiteye neden olabilir. Bu yüzden dikkatli olunmalıdır.

Alüminyum içeren antasitler tetrasiklinler, vitaminler, siprofloksasin, ketokonazol, hidroksiklorokin, klorokin, klorpromazin, rifampisin, sefdinir, sefpodoksim, levotiroksin, rosuvastatin gibi ilaçların uygun şekilde emilmesini engelleyebilir.

SİMALGEL ile etkileşim gösterebilen diğer ilaçlar şunlardır:

Vücuttaki düz kas, dış salgı bezi ve kalp kasını gevşeten ilaçlar (antimuskarinikler), bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fenotiyazinler,) florid, steroid yapıda olmayan ağrı kesiciler (örn. diflunisal), fosfat, steroid yapıda olan ilaçlar (örn. prednison, prednisolon), midenin asit üretimini azaltan ilaçlar (örn. H2 reseptör antagonistleri), bazı antibiyotikler (örn. sülfadiazin), sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fenobarbital), bazı gangliyon bloke edici ilaçlar (örn. mekamilamin), Parkinson tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. levodopa), idrar yolu enfeksiyonları için kullanılan ilaçlar (örn. nitrofurantoin) ve yağda çözünen vitaminler.

Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren bir ilaç kullanıyorsanız bu durumu doktorunuza bildiriniz. SİMALGEL levotiroksin içeren ilaçlar ile birlikte kullanılacaksa her iki ilaç uygulaması arasında en az 2 saat olması önerilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3 SİMALGEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİMALGEL için önerilen günde 20 mL'i geçmeden yemeklerden 20 dakika - 1 saat sonra ve yatmadan önce;

12 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinler için 5 mL - 20 mL,

5-12 yaş arası çocuklar için yetişkin dozu ile orantılı olarak 5 mL- 10 mL ölçektir.

SİMALGEL'i aç karnına ya da yemeklerden 1-3 saat sonra alınız.

- Ne sıklıkta ve kaç ölçek SİMALGEL kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- Önerilen dozu aşmayınız.
- Günde 4 kez 5 mL'den daha fazla kullanılmamalıdır. Doktorunuzun önerisi olmadan günlük maksimum doz olan 20 mL'yi geçmeyiniz ve iki haftadan uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

SİMALGEL sadece ağızdan kullanım içindir.

- Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.
- SİMALGEL alımından sonra bir yudum su içebilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda 70 kg'lık erişkine önerilen dozlar ile orantılı olarak verilir. 5 yaş altı çocuklarda ve bebeklerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Kemik problemi olan veya Alzheimer hastalığı olan yaşlı hastalar kullanmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ((GFR) <30 mL/dak/1,73 m²) alüminyum zehirlenmesi ortaya çıkar. Böbrek yetmezliği olan hastalarda yüksek dozlarda ve uzun süre kullanılmamalıdır. İleri safha böbrek yetmezliğinde (Glomerüler filtrasyon hızı (GFR) <30 mL/dak/1,73 m² olan hastalar) kullanılmamalıdır.

Küçük çocuklarda magnezyum hidroksid kullanımı özellikle böbrek yetmezliği veya dehidratasyon varsa hipermagnezemiye neden olabilir.

Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

SİMALGEL'in fosfat dengesi üzerine olan etkileri doktorunuz tarafından izlenmelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer SİMALGEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİMALGEL kullandıysanız

SİMALGEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer SİMALGEL'den yüksek doz kullanmışsanız kabızlık veya ishal şikayetiniz olabilir. Bunun yanında halsizlik, ellerde titreme, zihin karışıklığı (konfüzyon, ensefalopati), yüzde kızarıklık, susuzluk hissi, tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), uyku hali, halsizlik, tendon reflekslerinin kaybı, solunum güçlüğü, kalpte ritim bozukluğu (kardiyak aritmi), koma ve kalp durması meydana gelebilir. Bu nedenle doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

SİMALGEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİMALGEL'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz unutulan dozun ne zaman alınacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİMALGEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız. Tedaviyi doktorunuzun tavsiyesi ile bırakınız.

4 Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SİMALGEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SİMALGEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aniden gelişen zor ve hırıltılı soluk alıp verme
- Göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda veya boğazda şişme (anjioödem),
- Ciltte döküntülü kızarıklık,
- Kaşıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SİMALGEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az; fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Yumuşak dışkı

Çok seyrek

- Huzursuzluk hissetmek
- Hipermagnezemi (Böbrek yetmezliği olan hastalara uzun süreli magnezyum hidroksit uygulamasından sonra)
- Ruh hali değişimleri
- Kalp atım düzensizliği (aritmisi)
- Karın ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- İştahsızlık
- Bulantı
- Kusma
- Kas güçsüzlüğü
- El ve ayak bileklerinde ödem
- Sersemlik
- Anormal yorgunluk
- Halsizlik

Bilinmiyor

- Kilo kaybı
- Siyah, katranımsı dışkı
- Kahve granülü görünümünde koyu renkli parçacıklar kusma
- Hiperalbumini (vücutta anormal derecede yüksek bir alüminyum seviyesi olan elektrolit bozukluğu)
- Hiperfosfatemi (ürünün yüksek dozlarda ve hatta özellikle düşük fosforlu diyetlerde normal dozlarda bile)
- Hiperalbuminemi (Uzun süreli kullanımda veya yüksek dozlarda veya ürünün normal dozlarında artmış kemik rezorpsiyonlu hiperkalsiüri, osteomalazi ile sonuçlanabilen düşük fosforlu diyet alan hastalarda)
- Karın Ağrısı

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi

durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliiliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5 SİMALGEL’in saklanması

SİMALGEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİMALGEL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİMALGEL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Deđiřikliđi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı 30/07/2026 tarihinde onaylanmıştır.