Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MANTI Extra
10 mg + 165 mg + 800 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Famotidine + Magnesium hydroxide + Calcium carbonate

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 15 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek **Manti Extra** i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku **Manti Extra**
3. Jak przyjmować lek **Manti Extra**
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek **Manti Extra**
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Manti Extra i w jakim celu się go stosuje

Lek Manti Extra jest połączeniem trzech substancji czynnych: famotydyny, używanej do zmniejszenia produkcji kwasu solnego w żołądku i dwóch środków zobojętniających kwas (zmniejszających stężenie kwasu żołądkowego) - węglanu wapnia i wodorotlenku magnezu. Manti Extra ma na celu złagodzenie objawów niestrawności lub nadkwaśności żołądka.

Substancje czynne zawarte w produkcie Manti Extra działają na dwa sposoby: węglan wapnia i wodorotlenek magnezu działają poprzez szybką neutralizację nadmiaru kwasu już wyprodukowanego w żołądku, co prowadzi do szybkiej ulgi w bólu, podczas gdy famotydyna hamuje produkcję kwasu solnego w żołądku i wywiera bardziej długotrwały efekt, zmniejszając kwaśność soku żołądkowego przez 10-12 godzin. Skojarzenie tych dwóch działań skutecznie utrzymuje prawidłową kwaśność w żołądku, umożliwiając łagodzenie podrażnionej błony śluzowej.

Lek Manti Extra stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat, do krótkotrwałego leczenia objawowego dolegliwości związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego, takich jak:
- zgaga,
- niestrawność,
- ból i pieczenie w nadbrzuszu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Manti Extra

Kiedy nie stosować leku Manti Extra
- jeśli pacjent ma uczulenie na famotydynę, wodorotlenek magnezu, węglan wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki zmniejszające stężenie kwasu solnego (takie jak ranitydyna, cymetydyna itp.);

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek;
- dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat nie powinny przyjmować leku Manti Extra;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Manti Extra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:
- ból w klatce piersiowej (lub w okolicach barków), płytki oddech, pocenie, promieniowanie bólu do kończyn górnych, karku, ramion lub żuchwy (zwłaszcza, gdy towarzyszą mu trudności z oddychaniem);
- trudności z połykaniem i ból podczas połykania;
- zawroty głowy, nudności, wymioty;
- wymioty krwawe lub wyglądające jak fusy z kawy;
- krwawienie lub krew w stolcu, czarne stolce;
- zgaga trwająca dłużej niż 3 miesiące;
- zgaga w połączeniu z bólem, zawrotami głowy i nadmierną potliwością;
- uporczywy ból brzucha;
- nieoczekiwana utrata masy ciała;
- jeśli u pacjenta w wieku ponad 40 lat pojawiły się ostatnio nowe lub zmienione objawy niestrawności i zgagi.

Środki ostrożności
Należy skontaktować się z lekarzem:
- jeśli u pacjenta występuje wrzód żołądka lub dwunastnicy, należy wykluczyć chorobę nowotworową (Lek Manti Extra łagodząc objawy może opóźniać rozpoznanie choroby podstawowej);
- jeśli pacjent stosuje inne leki używane w leczeniu nadkwaśności żołądka;
- jeśli pacjent przyjmuje niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- jeśli w przeszłości u pacjenta występował wrzód trawienny lub niepokojące objawy, takie jak niezamierzone zmniejszenie masy ciała, trudności w połykaniu, nawracające wymioty, krwiste lub fusowate wymioty, smoliste stolce;
- jeśli pacjent ma potwierdzoną hiperkalcemię (zwiększenie ilości wapnia w organizmie), ponieważ produkt zawiera wapń;
- jeśli pacjent ma potwierdzoną hipofosfatemię (zmniejszenie ilości fosforu w organizmie), ponieważ produkt może nasilić ten stan;
- jeśli pacjent ma potwierdzoną hiperkalciurię (zwiększenie wydalania wapna z moczem) lub kamienie dróg moczowych;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, produkt należy podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza, a stężenia wapnia i magnezu w surowicy należy kontrolować;
- w przypadku upośledzenia czynności wątroby lub nerek produkt Manti Extra należy stosować z zachowaniem ostrożności;
- w przypadku długotrwałego stosowania, szczególnie podczas leczenia innymi lekami zawierającymi wapń i (lub) lekami zawierającymi witaminę D, ze względu na ryzyko podwyższenia stężenia wapnia we krwi z późniejszym rozwojem niewydolności nerek.

Jeśli objawy nie ustąpią po 15-dniowym nieprzerwanym leczeniu lub jeśli ulegną nasileniu, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież
Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat nie powinny przyjmować leku Manti Extra.

Lek Manti Extra a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Leki zobojętniające kwas solny mogą zmieniać wchłanianie wielu leków.

Jako środek ostrożności, zaleca się oddzielne przyjmowanie leku Manti Extra, co najmniej dwie godziny po przyjęciu innych leków, i co najmniej cztery godziny po przyjęciu antybiotyku chinolonowego.
- Stosowanie leku Manti Extra może zmniejszyć działanie pozakonazolu w postaci zawiesiny doustnej (lek do picia stosowany w zapobieganiu i leczeniu niektórych zakażeń grzybiczych).
- Stosowanie leku Manti Extra może zmniejszyć działanie dazatynibu, erlotynibu, gefitynibu, pazopanibu (leki stosowane w leczeniu nowotworów).

Przed przyjęciem leku Manti Extra należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku przyjmowania następujących leków:
- lek przeciwwirusowy, stosowany w terapii HIV (atazanawir),
- leki przeciwgrzybicze (np. itrakonazol, ketokonazol),
- leki stosowane w leczeniu osteoporozy, takie jak bisfosfoniany (np. alendronian),
- leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych - antybiotyki tetracykliczne (np. doksycyklina, tetracyklina), antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna, lewofloksacyna) lub zakażeniach pierwotniakowych (chlorochinon),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń tarczycy (np. lewotyroksyna),
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym lub chorobie niedokrwiennej serca (np. diltiazem, werapamil), beta-adrenolityki (atenolol, metoprolol, propranolol, sotalol), lek stosowany w niewydolności serca lub zaburzeniach rytmu serca (digoksyna),
- leki wpływające na stężenie potasu lub fosforu we krwi, takie jak polistyrenosulfonian sodu, suplementy fosforu (np. fosforan potasu),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne - salicylany (kwas acetylosalicylowy, diflunisal), indometacyna,
- leki przeciwnowotworowe, takie jak estramustyna (ze względu na obecność soli wapniowych),
- leki stosowane w alergii (feksofenadyna),
- stosowane w niedokrwistości sole żelaza,
- leki stosowane w stomatologii, takie jak fluorek sodu,
- leki przeciwzapalne - glikokortykosteroidy,
- leki zmniejszające kwaśność soku żołądkowego (lansoprazol),
- leki stosowane w zapaleniu stawów (penicylamina),
- leki stosowane w chorobach psychicznych - neuroleptyki (pochodne fenotiazyny) lub o działaniu przeciwlękowym, uspokajającym, nasennym (benzodiazepiny),
- leki stosowane w padaczce lub bólu neuropatycznym (gabapentyna),
- lek stosowany w dnie moczanowej (probenecyd),
- tizydowe leki moczopędne (zwiększające wydzielanie moczu).

U pacjentów poddawanych dializom lek może powodować zmniejszenie skuteczności węglanu wapnia, stosowanego jako lek zmniejszający nadmiernie wysokie stężenie fosforanów we krwi (hiperfosfatemia).

Należy sprawdzić, jakie leki są przyjmowane, ponieważ mogą zawierać aspirynę lub niesteroidowe leki przeciwzapalne podobne do aspiryny (np. ibuprofen, naproksen), które mogą powodować podrażnienie żołądka. Należy zapytać lekarza o bezpieczne stosowanie tych leków.

Nie należy przerywać stosowania małej dawki aspiryny przepisanej przez lekarza w celu zapobiegania zawałowi lub udarowi (zwykle w dawce 81 ÷ 125 mg na dobę).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Nie zaleca się stosowania leku w ciąży ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa.

Famotydyna może przenikać do mleka matki w małych ilościach. Sole magnezu mogą przenikać do mleka matki, powodując biegunkę u noworodków. Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność u mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn w czasie stosowania leków zawierających famotydynę. Jednakże u niektórych pacjentów obserwowano działania niepożądane takie jak zawroty głowy, które mogą zaburzać sprawność psychofizyczną. Jeśli wystąpią takie objawy niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Manti Extra zawiera źródło glukozy (dekstraty).
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Manti Extra

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat: należy żuć jedną tabletkę w celu złagodzenia objawów. Nie należy połykać tabletki w całości.
Aby zapobiec zgadze, należy zastosować jedną tabletkę na 15 do 60 minut przed przyjęciem pokarmów lub napojów, które powodują niestrawność.
Maksymalna dawka dobowa to dwie tabletki.

Nie należy przyjmować tego leku dłużej niż 15 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Manti Extra
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Manti Extra
Przy regularnym stosowaniu leku, w razie nieprzyjęcia leku w odpowiednim czasie należy go przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania.
Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia zapomnianej tabletki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane dla Manti Extra zgłaszane są rzadko. Zazwyczaj są łagodne, szybko ustępują i są odwracalne po zaprzestaniu stosowania produktu. Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są: bóle głowy, nudności i biegunka.

Działania niepożądane wymieniono według częstości występowania:

Częste (nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- ból głowy.

Niezbyt częste (nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- niepokój, zawroty głowy;
- nudności, biegunka, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, wzdęcia i ból w obrębie jamy brzusznej, niestrawność, odbijanie się, suchość w jamie ustnej, wzmożone pragnienie, zaburzenia w odczuwaniu smaku;

- uczucie drętwienia i mrowienia w dłoniach i stopach (parestezja).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- wysypka, świąd, pokrzywka i ciężkie reakcje skórne (martwica toksyczna rozpływna naskórka);
- ciężkie reakcje alergiczne powodujące problemy w oddychaniu lub zawroty głowy (anafilaksja), utrudnione oddychanie lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli);
- żółtaczka cholestatyczna (utrudniony odpływ żółci), zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz w surowicy, gamma-GT fosfatazy alkalicznej) i podwyższone stężenie bilirubiny);
- omamy, splątanie, bezsenność, drgawki, senność, lęk i depresja;
- kurcze mięśni;
- zmniejszona liczba płytek krwi ze zwiększonym ryzykiem krwawienia lub siniaków (trombocytopenia), mała liczba białych krwinek, która zwiększa potencjalne ryzyko zakażenia (leukopenia), duże zmniejszenie liczby białych krwinek ze zwiększonym ryzykiem zakażenia (agranulocytoza) i duże zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi, co może prowadzić do osłabienia, powstawania siniaków lub zwiększonego ryzyka zakażenia (pancytopenia);
- impotencja, obniżone libido.

Leki zobojętniające kwaśność w żołądku, takie jak magnez lub wapń, mogą powodować zmiany w częstości i konsystencji stolca, wzdęcia i uczucie pełności.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Manti Extra

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Manti Extra
- Substancjami czynnymi leku są: Famotydyna 10 mg, Magnezu wodorotlenek 165 mg, Wapnia węglan 800 mg.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, skrobia kukurydziana, dekstraty, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu cyklaminian (E 952), aromat miętowy SD (guma arabska, preparaty aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące w tym L-mentol), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Manti Extra i co zawiera opakowanie
Tabletki koloru białego lub prawie białego, okrągłe, płaskie ze ściętymi brzegami.
6, 12, 24 lub 36 tabletek, pakowanych w blistry PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium i tekturowe pudełko z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.+48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: