**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**TITRALAC 420 mg/180 mg δισκία**

Ανθρακικό ασβέστιο/γλυκίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Titralac και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Titralac

3. Πώς να πάρετε το Titralac

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Titralac

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Titralac και ποια είναι η χρήση του**

Το Titralac περιέχει ανθρακικό ασβέστιο και γλυκίνη. Το ανθρακικό ασβέστιο είναι αντιόξινο. Χρησιμοποιείται επίσης ως συμπλήρωμα ασβεστίου και ως δεσμευτικό του φωσφόρου στη νεφρική ανεπάρκεια. Η γλυκίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα αντιόξινα στην αντιμετώπιση της υπερβολικής έκκρισης οξέων του στομάχου (γαστρική υπεροξύτητα).

Το Titralac χρησιμοποιείται ως συμπλήρωμα ασβεστίου και ως δεσμευτικό του φωσφόρου στη νεφρική ανεπάρκεια. Ενδείκνυται επίσης για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων που προέρχονται από καταστάσεις λόγω υπερβολικής έκκρισης οξέων του στομάχου (υπεροξύτητα).

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Titralac**

**Μην πάρετε το Titralac**

- σε περίπτωση αλλεργίας στo ανθρακικό ασβέστιο και τη γλυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα (υποφωσφαταιμία),

- σε περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαιμία) ή τα ούρα (υπερασβεστιουρία).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Titralac:

- εάν πάσχετε από σαρκοείδωση, μια πάθηση χαρακτηρίζεται από επίμονο πυρετό, απώλεια βάρους, πόνο και διόγκωση στις αρθρώσεις, δερματικές αλλοιώσεις και διόγκωση αδένων, γιατί μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο υπερασβεστιαιμίας.

Να μην παίρνετε το Titralac σε μεγάλες δόσεις και για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Για την αποφυγή της ανάπτυξης του συνδρόμου γάλακτος-αλκάλεως [χαρακτηρίζεται από υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, νεφρικής ανεπάρκεια και αύξηση των επιπέδων των ιόντων διττανθρακικού ασβεστίου) στο αίμα (μεταβολική αλκάλωση)], να αποφεύγετε να παίρνετε μεγάλες ποσότητες γάλακτος ή διττανθρακικών.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία με ενώσεις που δεσμεύουν το φώσφορο, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα του φωσφόρου στον ορό.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία με το Titralac για μεγάλο χρονικό διάστημα ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό και τα ούρα σας.

Ο γιατρός σας επίσης θα ελέγχει τα επίπεδα μαγνησίου και καλίου στον ορό ιδιαίτερα εάν υποβάλλεστε σε αιμοδιάλυση.

**Παιδιά**

Το Titralac δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

**Άλλα φάρμακα και Titralac**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνονται:

- 1,25-διυδροξυχολοκαλσιφερόλη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή θεραπεία της ανεπάρκειας βιταμίνης D και των μειωμένων επιπέδων ασβεστίου στο αίμα) γιατί αυξάνει τον κίνδυνο για την αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαιμία).

- Θειαζίδες (διουρητικά) γιατί αυξάνουν τον κίνδυνο για την αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαιμία).

- Διγοξίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για καρδιακές παθήσεις) επειδή εάν αναπτυχθεί υπερασβεστιαιμία, υπάρχει κίνδυνος τοξικότητας από τη διγοξίνη.

- Κορτικοστεροειδή (γενικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονών) γιατί μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση του ασβεστίου.

- Τετρακυκλίνες (αντιβιοτικά για τη θεραπεία λοιμώξεων) γιατί το ασβέστιο επηρεάζει την απορρόφησή τους.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Titralac δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

**3. Πώς να πάρετε το Titralac**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

*Ως συμπλήρωμα ασβεστίου:*

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα δισκία Titralac να πάρετε σύμφωνα με τις ανάγκες σας.

*Ως δεσμευτικό του φωσφόρου:*

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα δισκία Titralac να πάρετε σύμφωνα με τις ανάγκες σας. Να τα παίρνετε κατά τη διάρκεια του γεύματος.

*Για την αντιμετώπιση της υπεροξύτητας:*

Ένα ή δύο δισκία, ανάλογα με τις ανάγκες.

Τα δισκία μπορούν να μασηθούν ή να διαλυθούν μέσα στο στόμα.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Titralac από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την κανονική σας δόση, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Titralac**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Τα υψηλά επίπεδα ασβεστίου (υπερασβεστιαιμία) και τα χαμηλά επίπεδα φωσφόρου (υποφωσφαταιμία) στο αίμα είναι πιθανές επιπλοκές της εντατικής θεραπείας. Τα συμπτώματα υπερασβεστιαιμίας περιλαμβάνουν ανορεξία, ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, κοιλιακούς πόνους, μυϊκή αδυναμία, δίψα, αύξηση στην ποσότητα των ούρων (πολυουρία), νωθρότητα, σύγχυση και καρδιακές αρρυθμίες που μπορεί να οδηγήσουν σε καρδιακή ανακοπή.

Τα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων φωσφόρου στο αίμα (υποφωσφαταιμία) περιλαμβάνουν αδυναμία, ασυνήθιστη αίσθηση που μοιάζει με τσίμπημα από βελόνες και καρφίτσες (παραισθησία), σπασμούς και κώμα.

Το Titralac μπορεί να προκαλέσει επίσης αέρια (μετεωρισμό), συγκέντρωση κοπράνων στο έντερο και σχηματισμός τους σε σκληρή μάζα (κοπρόλιθοι) και ρεψίματα (ερυγές).

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το TITRALAC**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Titralac**

* Οι δραστικές ουσίες είναι το ανθρακικό ασβέστιο και η γλυκίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 420 mg ανθρακικού ασβεστίου και 180 mg γλυκίνης.
* Τα άλλα συστατικά είναι νατριούχος σακχαρίνη, ζελατίνη, άμυλο αραβοσίτου, έλαιο δυόσμου και στεατικό μαγνήσιο.

**Εμφάνιση του Titralac και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία που αναγράφουν στη μία όψη TC.

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 60 δισκία (4 συσκευασίες κυψέλης με 15 δισκία η κάθε μία).

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

**MEDA Pharmaceuticals A.E.**

Ευρυτανίας 3, 152 31 Χαλάνδρι, Ελλάδα

Τηλ: 210 6775690

Fax: 210 6775695

**Παρασκευαστής**

**Φαρμακευτικά Εργαστήρια CANA AE**

Ηρακλείου 446, Ηράκλειο Αττικής, Ελλάδα

Τηλ: 210 2883300

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά τον ...**