

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

REFLUSTOP sospensione orale

Sodio alginato 1000 mg/10 ml, sodio bicarbonato 200 mg/10 ml e calcio carbonato 200 mg/10 ml

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone. Potrebbe essere pericoloso per loro, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

Si rivolga a un medico se nota un peggioramento dei sintomi o se non nota miglioramenti dopo 7 giorni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è questo medicinale e a che cosa serve
2. Prima di prendere questo medicinale
3. Come prendere questo medicinale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare questo medicinale
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' QUESTO MEDICINALE E A CHE COSA SERVE

Reflustop sospensione orale appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antireflusso". Il reflusso si ha quando il contenuto acido dello stomaco refluisce fino alla gola (esofago) e ciò può causare dolore e fastidio, riconosciuti come bruciore di stomaco o acidità di stomaco. Il reflusso associato a ernia iatale, gravidanza e esofagite da reflusso può essere trattato con questo medicinale. Reflustop sospensione orale contiene i principi attivi sodio alginato, sodio bicarbonato e calcio carbonato che insieme formano uno strato protettivo nella parte superiore del vostro stomaco per bloccare il reflusso. Pertanto può essere utilizzato per prevenire e alleviare i sintomi del reflusso acido, anche durante la gravidanza.

2. PRIMA DI PRENDERE QUESTO MEDICINALE

Non prenda Reflustop sospensione orale se

- è allergico (ipersensibile) a uno qualsiasi degli ingredienti di questo medicinale, compresi gli esteri degli idrossibenzoati (parabeni) (vedere sezione 6 e parte finale della sezione 2).

Faccia particolare attenzione con Reflustop

Informi il suo medico o farmacista e faccia particolare attenzione se:

- sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio o se soffre di elevato contenuto di calcio nel sangue (vedere parte finale della sezione 2).
- il trattamento di bambini al di sotto dei 12 anni non è generalmente raccomandato, se non su consiglio medico

Reflustop sospensione orale non deve essere assunta nell'intervallo tra 1-2 ore dall'assunzione di altri medicinali per via orale o per più di 7 giorni se i sintomi persistono, senza consultare un medico.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e soprattutto se sta assumendo uno dei seguenti medicinali in quanto si potrebbero verificare interazioni:

- ACE inibitori
- Analgesici
- Antibatterici
- Antiepilettici
- Antimicotici
- Antimalarici
- Antipsicotici
- Bifosfonati
- Litio
- Penicillamina

Assunzione di questo medicinale con cibi e bevande

Questo medicinale va assunto dopo i pasti e la sera prima di andare a letto

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento, tuttavia come tutti i medicinali, si raccomanda di limitare il più possibile la durata del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Reflustop sospensione orale

Questo medicinale contiene anche:

- **Paraidrossibenzoati:** può causare reazioni allergiche, anche ritardate.
- **Sodio:** ogni dose da 10 ml di questo medicinale contiene circa 7.5 mmol di sodio e pertanto deve essere usata cautela nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME PRENDERE QUESTO MEDICINALE

Da assumere per via orale, dopo i pasti e prima di andare a letto. Agitare accuratamente il flacone prima dell'uso. Lasciare trascorrere 1-2 ore tra l'assunzione di questo medicinale e altri farmaci. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Se non è sicuro di come assumerlo, consulti il medico o farmacista.

Adulti e bambini oltre i 12 anni e anziani:	5 – 10 ml
Bambini sotto i 12 anni:	Solo su consiglio medico

ATTENZIONE: NON SUPERARE LA DOSE INDICATA

Se prende più medicinale di quanto deve

Il sovradosaggio è molto improbabile ma se si verifica può provocare gonfiore.

Se dimentica di prendere Reflustop sospensione orale

Se dimentica di prendere il medicinale, lo prenda non appena se ne ricorda. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può provocare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto raramente:

- I pazienti sensibili ai componenti possono sviluppare reazioni allergiche come difficoltà a respirare, orticaria e gonfiore al viso. Se questo accade deve interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico.

Occasionalmente:

- Stitichezza
- Flatulenza
- Crampi allo stomaco
- Eruttazione

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE QUESTO MEDICINALE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene REFLUSTOP sospensione orale

- I **principi attivi** sono: sodio alginato 1000 mg/10 ml, sodio bicarbonato 200 mg/10 ml e calcio carbonato 200 mg/10 ml.
- Gli **altri ingredienti** sono: Carbomeri, Sodio idrossido, Saccarina sodica, Etilo paraidrossibenzoato (E214), Propile paraidrossibenzoato (E216), Butile paraidrossibenzoato,

Alcool isopropilico, Anice essenza, Acqua depurata (*vedere parte finale della sezione 2 per ulteriori informazioni*).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli **altri ingredienti** sono: Carbomeri, Sodio idrossido, Saccarina sodica, Etile paraidrossibenzoato (E214), Propile paraidrossibenzoato (E216), Butile paraidrossibenzoato, Alcool isopropilico, Menta essenza, Acqua depurata (*vedere parte finale della sezione 2 per ulteriori informazioni*).

Descrizione dell'aspetto di Reflustop e contenuto della confezione

Questo medicinale è una sospensione bianca o color crema all'aroma di anice.

Questo medicinale è una sospensione bianca o color crema all'aroma di menta.

Si presenta sia in bustine di carta, polietilene, alluminio e copolimero parziale di sale di zinco sia in flaconi di vetro ambrato da 150 ml, 200 ml, 250 ml e 500 ml con tappo in polipropilene bianco.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Consumer Health S.p.A - L. Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Pinewood Healthcare – Ballymacarbry – Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

UK: Acidex Max Strength Heartburn Relief oral Suspension

Italia: Reflustop sospensione orale

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta