

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Manti

200 mg + 200 mg + 25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia  
(*Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum + Simeticonum*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

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

Lek Manti zawiera substancje czynne: wodorotlenek glinu, wodorotlenek magnezu i symetykon. Wodorotlenki glinu i magnezu zobojętniają żołądkowy kwas solny. W wyniku tej reakcji zmniejsza się kwasność soku żołądkowego, co ogranicza jego uszkodzające działanie na błonę śluzową żołądka. Zawarty w preparacie symetykon zmniejsza dolegliwości związane z gromadzeniem się nadmiernej ilości gazu w przewodzie pokarmowym.

Wskazania do stosowania leku Manti obejmują: objawowe leczenie zgagi oraz wzdęć i bólów brzucha spowodowanych nadmiernym wytwarzaniem gazów w jelitach, towarzyszących zaburzeniom górnego odcinka przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, zapaleniu błony śluzowej żołądka, nadkwaśności, przepuklinie rozworu przełykowego, niestrawności oraz innym zaburzeniom żołądkowo-jelitowym.

Początek działania terapeutycznego w postaci zobojętniania kwasu solnego występuje szybko, po 10 do 15 minutach od przyjęcia preparatu. Podobnie szybko odnotowywano ustępowanie bólu u pacjentów ze zgagą.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Manti

##### Kiedy nie stosować leku Manti:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- w ciężkiej niewydolności nerek, a zwłaszcza leczonej dializami,
- u pacjentów z fenyloketonurią ze względu na zawartość aspartamu,
- u pacjentów ze stwierdzoną nietolerancją niektórych cukrów, ze względu na zawartość sorbitolu.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Manti należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych, gdyż leki zobojętniające mogą maskować objawy krwawienia do przewodu pokarmowego.

Długotrwałe stosowanie Manti przy niedostatecznej podaży fosforanów może doprowadzić do niedoboru fosforanów (hipofosfatemii), a także do niewydolności nerek na skutek odkładania się fosforanu amonowo-magnezowego.

### **Dzieci**

Nie należy stosować leku Manti u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Lek Manti a inne leki**

Leki zobojętniające kwas solny mogą zmieniać wchłanianie wielu leków. W celu uniknięcia interakcji należy zachować co najmniej 2-godzinny odstęp pomiędzy przyjmowaniem Manti i innych leków podawanych doustnie.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent zamierza stosować.

W wyniku zmniejszenia kwaśności soku żołądkowego lek Manti może wpływać na rozpuszczalność, wchłanianie, biodostępność i wydalanie niektórych jednocześnie stosowanych leków.

**Lek Manti może zmniejszać wchłanianie:** antybiotyków m.in. tetracyklin, antybiotyków makrolidowych (azytromycyna), leków pierwotniakobójczych i bakterioobójczych (metronidazol), fluorowanych chinolonów (cyprofloksacyna, ofloksacyna), leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym (inhibitorów konwertazy angiotensyny),  $\beta$ -adrenolityków (atenolol, propranolol), leków uspokajających i nasennych (pochodnych benzodiazepiny i neuroleptyków fenotiazynowych), leków stosowanych w chorobie wrzodowej żołądka (antagonistów receptora  $H_2$ ), preparatów żelaza, leków przeciwgrzybiczych (ketokonazol), przeciwprątковых (izoniazyd), glikokortykosteroidów (np. kortyzol, kortyzon, kortykosteron), salicylanów (np. kwas acetylosalicylowy), leków stosowanych m.in. w niewydolności serca i migotaniu przedsionków (digoksyna), leków stosowanych w padaczce (fenytoina), leków stosowanych w niedoczynności tarczycy (lewotyroksyna).

**Lek Manti może zwiększyć wchłanianie:** doustnych leków przeciwcukrzycowych z grupy pochodnych sulfonilomocznika (glipizyd, glibenklamid, chlorpropamid, tolbutamid), leków obniżających krzepliwość krwi (pochodnych kumaryny), antybiotyków (amoksycylina), leków stosowanych w chorobie niedokrwiennej serca i nadciśnieniu tętniczym (nifedypina), leków stosowanych w zaburzeniach krążenia mózgowego (pentoksyfilina), leków stosowanych m.in. w nieżyty nosa i zapaleniu zatok (pseudoefedryna).

### **Stosowanie Manti z jedzeniem, pić i alkoholem**

Przyjęcie leku bezpośrednio po posiłku może spowodować wydłużenie czasu jego działania.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Stosowanie produktu leczniczego Manti przez kobiety w ciąży wymaga bezwzględnej konsultacji z lekarzem i możliwe jest tylko wtedy, kiedy korzyści przeważają nad ryzykiem.

Stosowanie produktu leczniczego Manti podczas karmienia piersią nie jest zalecane, gdyż nie wiadomo, czy leki zobojętniające kwas solny w żołądku przenikają do mleka matki.

Nie jest znany wpływ wodorotlenku glinu, wodorotlenku magnezu oraz symetykonu na płodność u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie Manti nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

### **Manti zawiera aspartam, sorbitol, glukozę (pochodzącą z maltodekstryny) oraz sól:**

Lek zawiera 6,3 mg aspartamu w jednej tabletkie. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera maksymalnie 703,6 mg sorbitolu (E 420) w jednej tabletkie. Sorbitol jest źródłem

fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Lek zawiera glukozę pochodzącą z maltodekstryny. 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 w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Manti**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Zalecana dawka to 1 do 3 tabletek między posiłkami, przed snem oraz w czasie wystąpienia dolegliwości żołądkowych.

Nie należy połykać tabletek w całości. Nie stosować większej dawki dobowej niż 12 tabletek.

Nie stosować maksymalnych dawek dłużej niż 2 tygodnie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Manti**

W przypadku jednorazowego znacznego przedawkowania zawarte w leku wodorotlenek glinu, wodorotlenek magnezu i symetykon nie stanowią istotnego zagrożenia toksykologicznego ze względu na ich minimalny stopień wchłaniania. Mogą jednak wystąpić nudności i zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

#### **Pominięcie zastosowania leku Manti**

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć następną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Manti**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Manti może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W większości przypadków Manti jest dobrze tolerowany, jednak podobnie jak w przypadku innych leków może powodować następujące objawy niepożądane, szczególnie w przypadku długotrwałego stosowania:

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

– biegunka, zaparcia, wzdęcia, nadmierne oddawanie gazów,

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

– zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości, tj. świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy i reakcje anafilaktyczne;

– zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej: hipofosfatemia (zmniejszenie stężenia fosforanów w surowicy krwi), hipokalcemia (zmniejszenie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi), hiperkalciuria (zwiększone wydalanie wapnia z moczem), hipermagnezemia (zwiększenie stężenia magnezu w surowicy krwi) u osób z niewydolnością nerek;  
– zaburzenia psychiczne: demencja (zmniejszenie aktywności, zaburzenia pamięci) podczas długotrwałego stosowania u osób z niewydolnością nerek, a szczególnie u pacjentów dializowanych;  
– zaburzenia układu nerwowego: encefalopatia (uszkodzenie mózgu, którego skutkiem są zaburzenia zachowania) podczas długotrwałego stosowania u osób z niewydolnością nerek, a szczególnie u pacjentów dializowanych;  
– zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: osteomalacja (niedostateczna mineralizacja polegająca na utracie wapnia i fosforu z tkanki kostnej) i osteodystrofia (zaburzenie przebudowy tkanki kostnej i jej mineralizacji) u osób długotrwanie stosujących duże dawki leku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

ul. 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**

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Manti po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zastosowane oznakowanie dla blistry: EXP- termin ważności, Lot - numer serii.

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**

Substancjami czynnymi leku są: glinu wodorotlenek 200 mg, magnezu wodorotlenek 200 mg, symetykon 25 mg.

Substancje pomocnicze to: magnezu stearynian, kwas stearynowy, aspartam (E 951), barwnik niebieski (FD&C Blue No 1) (E 133), barwnik żółty (FD&C Yellow 10) (E 104), aromat miętowy SD 297, kroskarmeloza sodowa, sorbitol (E 420), maltodekstryna (zawiera glukozę).

#### **Jak wygląda lek Manti i co zawiera opakowanie**

Tabletka koloru jasnozielonego z widocznymi białymi i ciemniejszymi plamkami, okrągła, obustronnie płaska, ze ściętymi brzegami, o lekko miętowym zapachu, z wytłoczonym napisem „MANTI” po jednej stronie.

Lek dostępny jest w opakowaniach: 2, 4, 6, 8, 10, 16, 20, 30 lub 32 tabletki pakowane w blistry

i tekturowe pudełko z ulotką. Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

**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: