

**Patient Package Insert**  
Carefully read the entire leaflet before starting use  
**Acidex® Complete (Chewable Tablets)**

**COMPOSITION:** Each one tablet contains 10 mg of Famotidine, 165 mg of Magnesium Hydroxide, and 800 mg of Calcium Carbonate.

**THERAPEUTIC ACTIVITY:** Acidex Complete combines an acid-reducing drug (famotidine) with acid-neutralizing agents (calcium carbonate and magnesium hydroxide).

**APPROVED INDICATIONS:** It is indicated for the relief of heartburn due to acid indigestion.

**WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?**

- Do not use this medicine if you are sensitive to the actives ingredients.
- Do not use with other products containing famotidine or other acid reducers.
- Do not use this medicine for children under 12 years of old.
- Do not use this medicine for patient suffering from PKU, because it contains Aspartam.

**DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN:** If you are pregnant or breastfeeding. If you are suffering or have suffered in the past from impaired function of the kidney, liver and other stomach problems (e.g. tumors). If you had heartburn over 3 months. If you have heartburn with lightheadedness, sweating, or dizziness, chest pain or shoulder pain with shortness of breath, weight loss, stomach pain, nausea or vomiting. If you have trouble swallowing or vomiting with blood, bloody or black stool.

**WARNINGS:** If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine. Stop taking this product and check with your doctor if your stomach pain continues or worsens. You may have a serious condition that needs different treatment.

**DRUG INTERACTIONS:** If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with medicines belonging to the following: Atazanavir, Azole antifungal, Tetracycline antibiotics, Quinolone antibiotics, Thyroid medicine, Calcium channel blockers, Quinidine, Digoxin, Medicines contain aspirin or aspirin-like NSAIDs, acid blockers, H2 blockers use for the treatment of ulcer.

**SIDE EFFECTS:** In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine such as: Headache, dizziness, constipation, diarrhea, vomiting, nausea, abdominal discomfort, and dry mouth. Symptoms of an allergic reaction include: rash, itching, swelling.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

**RECOMMENDED DOSAGE:**

**Duration:** The doctor decides on the duration of treatment. Please follow these instructions even if you already feel better, in general, you need to take the drug for more than 14 days, unless prescribed by your doctor. If the symptoms become worse during treatment, consult your doctor.

**DIRECTIONS FOR USE:**

**Adults and children 12 years and over:** Chew the tablet completely and then swallow it whole; to relieve heartburn the recommended dose is one tablet daily, chew it well before swallowing, do not use more than 2 chewable tablets in 24 hours. Stop taking this medication and call your doctor promptly if your symptoms continue after you begin taking it, or if they do not improve after you have been taking this medication for 14 days.

**MISSED DOSE:** If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember. Do not exceed the recommended dosage, and never take a double dose. If you wish to stop treatment in account of side effects, please consult your doctor.

**OVERDOSE:** This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. In case of accidental overdose, or if a child take the medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package.

**ADDITIONAL INFORMATION:**

- Do not lie flat or bend over soon after eating.
- Do not eat late at night, or just before bedtime.
- Certain foods or drinks are more likely to cause heartburn, such as, rich spicy, fatty, and fried foods, chocolate, caffeine, alcohol, and even some fruits and vegetables.
- Eat slowly and do not eat big meals.
- Maintain healthy body weight.
- Do not smoke.
- Raise the head of your bed.
- Wear loose fitting clothing around your stomach.

**HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT?** Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine before consulting your physician.

**AVOID POISONING:** This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors', etc. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

**STORAGE:** Store at temperature not exceeding 30°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

**PRESENTATION:**

Acidex Complete 30 tablets: A carton box of one jar of 30 chewable tablets.

Acidex Complete 50 tablets: A carton box of 50 chewable tablets supplied in aluminum foil/PVC.

**REGISTRATION NUMBER:** 007/491/30, 50

Pharmacare PLC  
Beitunia-Industrial Zone P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



L-2013022824/3715/4

**نشرة للمريض**  
**يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال**  
**أسيدكس® كومبليت (حبوب للمضغ)**

التركيب الدوائي: كل حبة تحتوي على ١٠ ملغم فاموتدين، ١٦٥ ملغم مغنيزيوم هيدروكسيد، ٨٠٠ ملغم كالسيوم كاربونات.  
الفعالية العلاجية: أسيدكس كومبليت هو دواء يجمع بين مخفض للحمض ( فاموتدين ) المفرز من قبل المعدة و معدل للحمض ( كالسيوم كاربونات و مغنيزيوم هيدروكسيد).

**دواعي الاستعمال:** لعلاج الحرقة المصاحبة للحموضة الزائدة.  
**متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟**

- لا يجوز استعمال هذا الدواء عند المرضى المعروف أن لديهم حساسية للمواد الفعالة.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء مع أدوية أخرى تحتوي على الفاموتدين أو أية أدوية مثبطة للحموضة.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ سنة.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء للمرضى الذين يعانون من مرض الفينيل كيتونيوريا، لأنه يحتوي على مادة الإسبارتام.

**لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب:** إذا كنت حاملا أو مرضعة. للمرضى الذين يعانون في الوقت الحالي أو مسبقا من أمراض الكلى، الكبد، أو أي مشاكل في المعدة أخرى (مثل ورم). إذا كنت تعاني من الحموضة لأكثر من ٣ أشهر. إذا كنت تعاني من الحموضة مع ثقل خفيف في الرأس، تعرق، أو دوخة، ألم في الصدر أو ألم في الكتف مع ضيق في التنفس، فقدان الوزن، ألم في المعدة، غثيان أو تقيؤ. إذا كنت تعاني من صعوبة في البلع، قيء مع دم، إذا كان لون البراز ملطخ بالدم أو يميل إلى السواد.

**تحذيرات:** يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجدت حالات الحساسية لدواء معين أو طعام ما. توقف عن تناول هذا الدواء وراجع طبيبك إذا كان الألم في المعدة مستمرا أو إذا صار أسوأ. وقد يكون هذا مؤشر إلى حالة صحية أصعب واحتياجك إلى دواء آخر.

**التفاعلات بين الأدوية:** إذا كنت تتناول دواء إضافيا أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر فيجب إبلاغ الطبيب المعالج لتفادي الأخطار أو عدم نجاح الدواء الناجمة عن تفاعلات مع عقاقير أخرى وخاصة مع: الاتازانافير، مضادات الفطريات من فصيلة الازول، المضادات الحيوية من فصيلة التتراسايكلين، المضادات الحيوية من فصيلة الكينولون، أدوية الغدة الدرقية، مثبطات قنوات الكالسيوم، الكينيدين، الديجوكسين، الأدوية التي تحتوي على الاسبيرين أو التي تعمل عمل الاسبيرين مثل أدوية الالتهابات الغير ستيرويدية، الأدوية التي تعيق إفراز الحامض، مضادات الهيستامين التي تعالج القرحة.

**الأعراض الجانبية:** بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فإن لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء مثل: صداع، دوخة، إمساك، إسهال، قيء، غثيان، اضطرابات في البطن، جفاف في الفم، أعراض حساسية مثل: طفح جلدي، حكة، انتفاخ. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

**الجرعة الدوائية:**

- مدة العلاج: الطبيب هو الذي يقرر مدة العلاج، لذا اتبع تعليماته حتى ولو شعرت بالتحسن. عموما مدة العلاج هي أكثر من ١٤ يوم، إلا إذا وصف الطبيب لك غير ذلك. إذا ساءت الأعراض خلال العلاج، راجع الطبيب.

**إرشادات الاستعمال:**

**للبالغين والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ سنة أو أكثر:** امضغ الحبة كاملة ثم ابلعها بعد ذلك، للتخفيف من عوارض الحرقة فإن الجرعة الموصى بها هي حبة واحدة في اليوم، امضغ الحبة جيدا قبل بلعها، لا تتناول أكثر من حبتين خلال ٢٤ ساعة. توقف عن اخذ هذا الدواء وراجع طبيبك في الحال إذا استمرت الأعراض بعد أخذك الحبوب أو إذا استمرت الأعراض لأكثر من ١٤ يوم.

**الجرعة المنسية:** في حالة نسيان تناول الدواء في الوقت المناسب، تناول الدواء في أقرب وقت ممكن. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة أو تناول جرعة مضاعفة. إذا أردت إيقاف الدواء بسبب الأعراض الجانبية، استشر طبيبك.

**الجرعة الزائدة:** هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال تناول جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء.

**معلومات إضافية:**

- لا تتمدد بشكل مستقيم أو تنحني مباشرة بعد الطعام.
- لا تأكل في وقت متأخر ليلا، أو قبل النوم مباشرة.
- تجنب الأطعمة والمشروبات التي قد تسبب الحرقة مثل: الأطعمة الغنية بالتوابل، الأطعمة الغنية بالدهون، الأطعمة المقلية، الشوكولاتة، الكافيين، وحتى بعض الفاكهة والخضراوات.
- كل ببطء ولا تأكل وجبات كبيرة.
- حافظ على وزن صحي.
- لا تدخن.
- ارفع حافة سريرك العليا.
- البس ألبسة خفيفة وغير ضيقة حول معدتك.

**كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج:** يجب إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. يجب عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

**لتجنب التسمم:** هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل كل تناولك للدواء.

**التخزين:** يجب حفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ درجة مئوية. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

**الشكل الصيدلاني:**

أسيدكس كومبليت ٣٠ حبة: علبة تحتوي على عبوة بلاستيكية تحتوي على ٣٠ حبة للمضغ.  
أسيدكس كومبليت ٥٠ حبة: علبة تحتوي على ٥٠ حبة للمضغ معبئة في ورق ألومنيوم.

رقم التسجيل: ٥٠، ٣٠ / ٤٩١١ / ٠٠٧

