

UPUTSTVO ZA LEK

Gaviscon® Double Action; 250mg/106,5mg/187,5mg; tablete za žvakanje

INN: natrijum-alginat/ natrijum-hidrogenkarbonat/kalcijum-karbonat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Gaviscon Double Action i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gaviscon Double Action
3. Kako se uzima lek Gaviscon Double Action
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gaviscon Double Action
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Gaviscon Double Action i čemu je namenjen

Gaviscon Double Action, tablete za žvakanje sadrže kombinaciju dva antacida (kalcijum-karbonata i natrijum-hidrogenkarbonata) i natrijum-alginata.

Gaviscon Double Action tablete za žvakanje koriste se za terapiju simptoma refluksa želudačne kiseline, žuči i pepsina u jednjak, kao što je regurgitacija želudačne kiseline, gorušica i loše varenje, na primer, posle jela ili u periodu trudnoće, i kod simptoma viška želudačne kiseline (hiperaciditeta). Takođe se može koristiti u simptomatskoj terapiji gastroezofagealnog refluksa tokom istovremeno primenjene terapije acidosupresorima (lekovi koji sprečavaju lučenje želudačne kiseline kao što su omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, cimetidin, ranitidin) ili nakon obustave terapije acidosupresorima.

Lek Gaviscon Double Action deluje tako što neutrališe višak želudačne kiseline i dovodi do formiranja zaštitne barijere (gel alginske kiseline). Na ovaj način lek olakšava simptome lošeg varenja, gorušice i sprečava pojavu gastroezofagusnog refluksa.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gaviscon Double Action

Lek Gaviscon Double Action ne smete uzimati:

Ako ste alergični (preosetljivi) na natrijum-alginat, natrijum-hidrogenkarbonat, kalcijum-karbonat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Gaviscon Double Action.

Nije preporučljivo lečenje dece mlađe od 12 godina, osim po savetu lekara.

Kao i kod ostalih antacida, uzimanje ovog leka može da maskira simptome ozbiljnijih medicinskih stanja.

Drugi lekovi i Gaviscon Double Action

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nemojte uzimati ovaj lek dva sata pre i posle uzimanja bilo kog drugog leka oralnim putem pošto može uticati na dejstvo nekih drugih lekova, a posebno H₂-antihistaminika (lekovi koji smanjuju prekomernu kiselost u želucu), antibiotika (penicilamina, tetraciklina i hinolona kao što je norfloksacin), preparata gvožđa, tiroidnih hormona (hormona štitaste žlezde), antimikotika kao što je ketokonazol (za lečenje gljivičnih infekcija), digoksina (lek koji se koristi u otklanjanju simptoma srčane insuficijencije (slabosti srca) ili poremećaja srčanog ritma), beta-blokatora, neuroleptika (lekovi koji se koriste u terapiji psihičkih poremećaja), hlorohina (za lečenje malarije), bifosfonata (lekovi koji se koriste u terapiji osteoporoze) i estramustina (koristi se u terapiji karcinoma prostate).

Uzimanje leka Gaviscon Double Action sa hranom i pićima

Videti odeljak 3. *Kako se uzima lek Gaviscon Double Action*

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Gaviscon Double Action može se primenjivati u periodu trudnoće i dojenja samo kada je to neophodno, o čemu će odluku doneti Vaš lekar nakon pažljive procene.

Klinički podaci ne ukazuju da ovaj lek ima uticaja na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Gaviscon Double Action sadrži natrijum, kalcijum, aspartam, karmoizin lejk i manitol

Ovaj lek sadrži 221,5 mg (9,64 mmola) natrijuma u dozi od četiri tablete. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Ovaj lek sadrži 300 mg (7,5 mmola) kalcijuma u dozi od četiri tablete. Posebnu pažnju treba obratiti kod lečenja pacijenata sa hiperkalcijemijom, nefrokalcinozom i recidivom kamena u bubregu koji sadrži kalcijum.

Ovaj lek sadrži aspartam (E951) koji je izvor fenilalanina. Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.

Ovaj lek sadrži karmoizin lejk (E122). Može izazvati alergijske reakcije.

Primena maksimalne dnevne doze od 16 tableta podrazumeva unos od približno 10 g manitol što može izazvati blago laksativno dejstvo.

3. Kako se uzima lek Gaviscon Double Action

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

Za oralnu upotrebu.

Tabletu najpre treba dobro sažvakati u ustima.

Odrasli i deca starija od 12 godina: Dve do četiri tablete nakon obroka i pred spavanje, do četiri puta dnevno.

Deca mlađa od 12 godina: Terapija se sme primeniti samo po savetu lekara.

Starije osobe: Nije potrebno prilagođavanje doze za ovu starosnu grupu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Gaviscon Double Action

Ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite dozu koju ste preskočili, samo nastavite sa uzimanjem redovne doze.

Ako ste uzeli više leka Gaviscon Double Action nego što treba

Ako ste uzeli prekomernu dozu ovog leka možete oštetiti nadutost. Verovatno neće izazvati nikakve negativne efekte, ali Vas molimo da se konsultujete sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uzimanje velikih doza kalcijum-karbonata svakog dana tokom dužeg vremenskog perioda može dovesti do povećanja koncentracije kalcijuma u krvi.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava prestanite da uzimate ovaj lek i konsultujte se odmah sa Vašim lekarom.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): ozbiljna i životno ugrožavajuća alergijska reakcija koja se manifestuje osipom, oticanjem lica, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, dezorijentacijom do gubitka svesti (anafilaksa), koprivnjača (urtikarija), grč bronhija (bronhospazam).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka) mogu uključivati zatvor, regurgitaciju (vraćanje) kiseline, povišene vrednosti kalcijuma u krvi, mlečno-alkalni sindrom (karakterišu ga pojava hiperkalcemije (povećana koncentracija kalcijuma u krvi), alkaloze (pH krvi prelazi 7,45) i poremećaj rada bubrega), alkalozu (pH krvi prelazi 7,45).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Gaviscon Double Action

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gaviscon Double Action posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C. Čuvati u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Gaviscon Double Action

Aktivne supstance: jedna tableta za žvakanje sadrži 250 mg natrijum-alginata, 106,5 mg natrijum-hidrogenkarbonata i 187,5 mg kalcijum-karbonata.

Pomoćne supstance su: ksilitol DC, karmeloza-natrijum, magnezijum-stearat, makrogol 20000, kopovidon, manitol 100 SD (E421), acesulfam-kalijum (E950), aroma pepermint, aspartam (E951) i karmoizin lejk 11012 (E122).

Kako izgleda lek Gaviscon Double Action i sadržaj pakovanja

Gaviscon Double Action tablete za žvakanje su dvoslojne okrugle, ravne tablete (15 mm dijametar) sa zarubljenim ivicama, sa mirisom i ukusom pepermint. Jedan sloj tableta je obojen ružičasto i blago prošaran, sa utisnutim GDA 250, a drugi sloj je bele boje sa utisnutim mačem u krugu.

Gaviscon Double Action, 12 tableta za žvakanje:

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVdC-Al blister sa 6 tableta za žvakanje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 2 blistera (ukupno 12 tableta za žvakanje) i Uputstvom za lek.

Gaviscon Double Action, 24 tablete za žvakanje:

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVdC-Al blister sa 8 tableta za žvakanje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 3 blistera (ukupno 24 tableta za žvakanje) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek: NELT CO D.O.O. BEOGRAD, Maršala Tita 206, Dobanovci, Beograd

Proizvođač: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED, Dansom Lane, Hull, Velika Britanija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust 2018

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Gaviscon Double Action, 12 tableta za žvakanje: 515-01-05080-16-001

Gaviscon Double Action, 24 tablete za žvakanje: 515-01-05081-16-001