

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Gaviscon® Mentol, , 250 mg + 133,5 mg + 80 mg, tablete za žvakanje**

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

## **1. Šta je lek Gaviscon Mentol i čemu je namenjen**

Lek Gaviscon Mentol pripada grupi lekova koji se nazivaju lekovi za lečenje peptičkog ulkusa i gastroezofagusnog refluksa. Lek Gaviscon Mentol formira zaštitni sloj na površini želudačnog sadržaja kako bi se sprečilo da želudačna kiselina iz želuca pređe u u jednjak izazivajući pritom bol i nelagodnost.

Lek Gaviscon Mentol se koriste u terapiji simptoma gastroezofagealnog refluksa kao što su vraćanje kiseline iz želuca, gorušica i loše varenje (povezano za refluksom), na primer, posle obroka ili tokom trudnoće ili kod pacijenata sa simptomima koji se povezuju sa refluks ezofagitisom.

## **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gaviscon Mentol**

### **Lek Gaviscon Mentol 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**

Ovaj lek sadrži 246 mg (10,6 mmola) natrijuma i 320 mg (3,2 mmola) kalcijum-karbonata u dozi od četiri tablete (maksimalna pojedinačna doza).

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos ovih soli.

Razgovarajte sa Vašim lekarom o sadržaju ovih soli ukoliko patite ili ste patili od značajne bolesti bubrega ili srca, pošto neke soli mogu da utiču na ove bolesti.

Ukoliko se simptomi ne povuku nakon 7 dana, konsultujte se sa svojim lekarom.

### **Drugi lekovi i Gaviscon Mentol**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Nemojte uzimati ovaj lek dva sata pre i posle uzimanja bilo kog drugog leka oralnim putem pošto može da utiče na dejstvo nekih drugih lekova, a posebno H<sub>2</sub>-antihistaminika, tetraciklina (vrsta antibiotika), digoksina, fluorohinolona (vrsta antibiotika), soli gvožđa, ketokonazola, neuroleptika, tireoidnih hormona, penicilamina, beta blokatora (atenolola, metoprolola, propranolola), glukokortikoida, hlorohina (za malariju), estramustina i bifosfonata (difosfonata)-koriste se u terapiji osteoporoze.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Dozvoljena je primena leka u periodu trudnoće i dojenja.

Lek Gaviscon Mentol ne utiče na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Gaviscon Mentol nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek Gaviscon Mentol sadrži aspartam**

Kako sadrži aspartame koji je izvor fenilalanina, ovaj lek može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.

### 3. Kako se uzima lek Gaviscon Mentol

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Za oralnu upotrebu.

Tabletu treba najpre dobro sažvakati u ustima.

Ukoliko nakon 7 dana ne dođe do poboljšanja simptoma, treba konsultovati lekara.

**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** smeju da koriste lek samo prema savetu lekara.

#### Posebne grupe pacijenata

**Starije osobe:** nisu potrebne modifikacije doze za ovu starosnu grupu.

**Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre:** nisu potrebne modifikacije doze.

**Pacijenti sa bubrežnom insuficijencijom:** treba obratiti pažnju ako je pacijentu savetovana dijeta sa smanjenim unosom soli

#### Ako ste uzeli više leka Gaviscon Mentol nego što treba

Ako ste uzeli prekomernu dozu ovog leka možete osetiti nadutost. Malo je verovatno da će izazvati nekakve negativne efekte, ali Vas molimo da se konsultujete sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### Ako ste zaboravili da uzmete lek Gaviscon Mentol

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka, samo nastavite da uzimate redovnu dozu.

#### Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.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 Vam se ispolji neko neželjeno dejstvo-prekinite sa uzimanjem ovog leka i odmah obavestite svog lekara.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije, reakcije preosetljivosti poput koprivnjače, respiratorne reakcije kao što je bronhospazam-suženje disajnih puteva.

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Gaviscon Mentol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C.

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 Mentol

- Aktivne supstance su: natrijum-alginat, natrijum-hidrogenkarbonat i kalcijum-karbonat. Jedna tableta za žvakanje sadrži 250 mg natrijum-alginata, 133,5 mg natrijum-hidrogenkarbonata i 80 mg kalcijum-karbonata.
- Pomoćne supstance su: aroma pepermint, makrogol 20000, manitol (E421), acesulfam-kalijum (E950), kopovidon, aspartam (E951) i magnezijum-stearat.

### Kako izgleda lek Gaviscon Mentol i sadržaj pakovanja

Lek Gaviscon Mentol, tablete za žvakanje su okrugle, ravne tablete sa zarubljenim ivicama, skoro bele do krem boje, blago prošarane. Sa jedne strane utisnut je mač u krugu, a sa druge strane oznaka „G250”.

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

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

**Nosilac dozvole za lek:** NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 206, Dobanovci, Beograd

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

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2020.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### Broj i datum dozvole:

515-01-04546-18-002 od 09.01.2020.