

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych
250 mg + 106,5 mg + 187,5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Natrii alginas + Natrii hydrogenocarbonas + Calcii carbonas

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 zaleceń 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- **Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.**

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych i w jakim celu się go stosuje

Lek Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych to skojarzenie alginianu i dwóch środków zobojętniających kwas solny w żołądku (wapnia węglanu i sodu wodorowęglanu), które działają na dwa sposoby:

1. Tworząc barierę ochronną nad treścią żołądkową, co pozwala złagodzić piekący ból w klatce piersiowej (działanie łagodzące może utrzymywać się do 4 godzin).
2. Neutralizując nadmiar kwasu solnego w żołądku w celu uśmierzzenia bólu i dyskomfortu.

Ten lek jest stosowany w leczeniu objawów kwaśnego refluksu żołądkowo-przełykowego, takich jak zgaga, zarzucanie kwaśnej treści żołądka i niestrawność, na przykład po posiłkach lub w czasie ciąży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych

Kiedy nie stosować tego leku

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje lub chorował na poważną **chorobę nerek lub serca**, ponieważ niektóre

sole mogą mieć wpływ na te choroby (należy porozmawiać z lekarzem na temat zawartości soli w leku).

- jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów.
- jeśli pacjent ma **ciężkie zaburzenia nerek**.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia elektrolitowe powodujące **niski poziom fosforanów** we krwi (hipofosfatemia).
- Jeśli u pacjenta występują zmniejszone ilości kwasu w żołądku, lek może być mniej skuteczny.

Podobnie jak w przypadku innych leków zobojętniających kwas, przyjmowanie tego leku może maskować objawy innych, poważniejszych schorzeń.

W przypadku utrzymywania się objawów dłużej niż 7 dni należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat. Istnieje ryzyko zwiększonego stężenia sodu we krwi (hipernatremia) u dzieci z zaburzeniami czynności nerek lub zapaleniem żołądka lub jelit.

Lek Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych a inne leki

Nie należy przyjmować tego leku w czasie dwóch godzin od doustnego przyjęcia innych leków, ponieważ mogłoby to zakłócać ich działanie. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwhistaminowe, antybiotyki (tetracykliny i chinolony, takie jak norfloksacyna), preparaty żelaza, hormony tarczycy, leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol), digoksynę i beta-adrenolityki (stosowane w chorobach serca), neuroleptyki (stosowane w chorobach psychicznych), tyroksynę, chlorochinę (stosowaną w malarii), bisfosfoniany (stosowane w osteoporozie) i estramustynę (stosowaną w raku prostaty).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Pacjentka może przyjmować ten lek, jeśli jest w ciąży, karmi piersią lub planuje mieć dziecko. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków, czas trwania leczenia powinien być jak najbardziej ograniczony.

Ważne informacje o niektórych składnikach tego leku

Ten lek zawiera 5,86 mg aspartamu (E951) w każdej tabletkie do rozgryzania i żucia. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy, jeśli pacjent ma fenyloketonurię, rzadką chorobę genetyczną, w której występuje nagromadzenie fenyloalaniny, ponieważ organizm nie może jej prawidłowo usunąć.

Tabletki do rozgryzania i żucia zawierają azorubicynę (E122), która może wywołać reakcję alergiczną.

Lek zawiera 223,7 mg (9,728 mmol) sodu w dawce czterech tabletek do rozgryzania i żucia. Maksymalna zalecana dawka dobowego tego leku zawiera 895 mg sodu (znajdującego się w soli kuchennej). Odpowiada to 44,75% zalecanego maksymalnego dobowego spożycia sodu przez osobę dorosłą. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek codziennie przez dłuższy czas, należy porozmawiać z farmaceutą lub lekarzem, zwłaszcza jeśli pacjentowi zalecono dietę niskosodową.

Lek zawiera 300 mg (7,5 mmol) wapnia w dawce czterech tabletek do rozgryzania i żucia. Przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występują kamienie nerkowe lub wysoki poziom wapnia we krwi.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne. Dokładnie przeżuć przed połknięciem.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza: W przypadku wystąpienia objawów należy przyjmować od dwóch do czterech tabletek do rozgryzania i żucia po posiłkach i przed snem, do czterech razy dziennie.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki tego leku

Jest mało prawdopodobne, aby przyjęcie zbyt dużej dawki tego leku wyrządziło pacjentowi jakiegokolwiek szkodę. Można jednak odczuwać wzdęcia i dyskomfort w jamie brzusznej. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia tego leku: Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku jak poprzednio.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem. Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 osób) może wystąpić reakcja alergiczna na składniki leku. Objawy mogą obejmować ból brzucha, biegunkę, nudności, wymioty, wysypkę, świąd, zawroty głowy, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła oraz trudności w oddychaniu.

Spożycie dużych ilości węgla wapnia, składnika tego leku, może spowodować podwyższenie pH krwi (zasadowica), zbyt duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia), zwiększone wydzielanie kwasu żołądkowego i zaparcia. Zwykle występują one po większych niż zalecane dawkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
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 Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych

Substancje czynne w każdej tabletkie do rozgryzania i żucia to 250 mg sodu alginianu, 106,5 mg sodu wodorowęglanu i 187,5 mg wapnia węglanu. Pozostałe składniki to: makrogol 20, mannitol typ 100, kopowidon, aromat żurawinowy (substancje aromatyzujące, guma arabska, maltodekstryna ziemniaczana, sacharoza, glicerolu trioctan), aromat malinowy (substancje aromatyzujące, maltodekstryna kukurydziana woskowa, glikol propylenowy, skrobia kukurydziana woskowa modyfikowana), aromat owocowy (substancje aromatyzujące, guma arabska, maltodekstryna ziemniaczana, sacharoza, glicerolu trioctan, glikol propylenowy), acesulfam potasowy, aspartam (E951), azorubicyna, lak glinowy (E122), magnezu stearynian, ksylitol.

Jak wygląda lek Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych i co zawiera opakowanie

Płaskie, okrągłe, dwuwarstwowe tabletki do rozgryzania i żucia o zapachu i smaku owoców leśnych. Jedna warstwa tabletki do rozgryzania i żucia jest zabarwiona na różowo i ma lekko cętkowany wygląd z oznaczeniami GDB na powierzchni, a druga warstwa jest biała z oznaczeniami w kształcie miecza i okręgu.

Ten lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 12, 16, 24, 32, 48, 60 tabletek do rozgryzania i żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1
05 – 100 Nowy Dwór Mazowiecki
tel. 0 801 88 88 07

Importer:

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol
Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Gaviscon Dual Waldfrucht
Belgia	Gaviscon Antizuur-Antireflux Bosvruchten kauwtabletten Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer Gaviscon Antisäure-Antireflux Waldfrüchte Kautabletten
Bułgaria	Gaviscon Double Action mixed berries chewable tablets - Гавискон двойно действие горски плодове 250 mg/ 106.5 mg/ 187.5 mg таблетки за дъвчене
Dania	Galieve Dual
Holandia	Gaviscon Duo Bosvruchten, kauwtabletten
Islandia	Galieve Forte tuggutöflur Skógarber
Irlandia	Gaviscon Extra Mixed Berries Flavour Chewable Tablets Sodium alginate 250 mg Sodium hydrogen carbonate 106.5 mg Calcium carbonate 187.5 mg
Luksemburg	Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer
Niemcy	Gaviscon Dual Waldfrucht
Norwegia	Galieve Forte
Polska	Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych
Portugalia	Gaviscon Duefet Frutos Vermelhos
Rumunia	Gaviscon Forte cu aroma de fructe de padure comprimate masticabile
Węgry	Gaviscon Forte erdei gyümölcs ízű rágótabletta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: