

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Travisto RefluControl

20 mg + 165 mg + 800 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Famotidinum + Magnesii hydroxidum + Calcii carbonas

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Travisto RefluControl i w jakim celu się go stosuje

Lek Travisto RefluControl zawiera trzy substancje czynne: famotydynę, wapnia węglan i magnezu wodorotlenek.

Famotydyna zmniejsza wytwarzanie kwasu żołądkowego, a wapnia węglan i magnezu wodorotlenek zobojętniają nadmiar kwasu w żołądku. Lek Travisto RefluControl łagodzi objawy niestrawności i nadkwaśności żołądka.

Substancje czynne w leku Travisto RefluControl działają na dwa sposoby:

- wapnia węglan i magnezu wodorotlenek szybko zobojętniają nadmiar kwasu w żołądku, łagodząc ból i pieczenie;
- famotydyna zmniejsza wytwarzanie kwasu żołądkowego i działa dłużej – łagodzi objawy nawet przez 10–12 godzin.

Połączenie tych dwóch mechanizmów skutecznie zmniejsza kwaśność w żołądku i pomaga złagodzić podrażnienie błony śluzowej.

Lek Travisto RefluControl stosuje się u dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego, takich jak:

- zgaga,
- niestrawność,
- ból i pieczenie w nadbrzuszu.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Travisto RefluControl

Kiedy nie przyjmować leku Travisto RefluControl

- jeśli pacjent ma uczulenie na famotydynę, magnezu wodorotlenek, wapnia węglan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki zmniejszające stężenie kwasu solnego (takie jak ranitydyna, cymetydyna itp.);
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Travisto RefluControl może maskować (ukrywać) objawy innych chorób. Może to opóźniać ich rozpoznanie, w tym rozpoznanie raka żołądka. Z tego powodu, u pacjentów z podejrzeniem wrzodów żołądka, przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć chorobę nowotworową.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem leczenia lub w trakcie przyjmowania leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- niezamierzona utrata masy ciała,
- trudności w połykaniu,
- nawracające wymioty, wymioty krwią lub wymioty fusowate (wyglądające jak fusy z kawy),
- smoliste (czarne) stolce.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Travisto RefluControl należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- ból w klatce piersiowej (lub w okolicach barków), płytki oddech, pocenie, promieniowanie bólu do kończyn górnych, karku, ramion lub żuchwy (zwłaszcza, jeśli towarzyszą mu trudności z oddychaniem);
- trudności z połykaniem i ból podczas połykania;
- zawroty głowy, nudności, wymioty;
- wymioty z domieszką krwi lub wymioty fusowate;
- krwawienie z odbytu, krew w stolcu, smoliste stolce;
- zgaga, która trwa dłużej niż 3 miesiące;
- zgaga, której towarzyszą: ból, zawroty głowy i nadmierne pocenie się;
- długotrwały ból brzucha;
- jeśli u pacjenta w wieku powyżej 40 lat pojawiły się ostatnio nowe objawy niestrawności lub zgagi, albo jeśli dotychczasowe objawy uległy zmianie;
- jeśli pacjent ma potwierdzoną hiperkalcemię (za duże stężenie wapnia we krwi), ponieważ lek zawiera wapń;
- jeśli pacjent ma potwierdzoną hipofosfatemię (za małe stężenie fosforu we krwi), ponieważ lek może nasilić ten stan;
- jeśli pacjent ma potwierdzoną hiperkalciurię (zwiększone wydalanie wapnia z moczem) lub kamicę dróg moczowych;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, lek należy przyjmować wyłącznie pod nadzorem lekarza oraz kontrolować stężenia wapnia i magnezu we krwi.

Długotrwałe stosowanie leku Travisto RefluControl zwłaszcza razem z innymi lekami zawierającymi wapń i (lub) witaminę D, może zwiększać ryzyko zbyt dużego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemii) oraz prowadzić do niewydolności nerek.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Travisto RefluControl a inne leki

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

Jednoczesne stosowanie leku Travisto RefluControl z innymi lekami może osłabiać lub nasilać jego działanie, a także wpływać na działanie innych leków.

Stosowanie leku Travisto RefluControl może zmniejszyć skuteczność:

- pozakonazolu w postaci zawiesiny doustnej (lek do picia stosowany w zapobieganiu i leczeniu niektórych zakażeń grzybiczych);
- dazatynibu, erlotynibu, gefitynibu, pazopanibu (leki stosowane w leczeniu nowotworów).

Aby zapobiec zgodze, lek Travisto RefluControl należy przyjmować oddzielnie – co najmniej 2 godziny po przyjęciu innych leków oraz co najmniej 4 godziny po przyjęciu antybiotyku z grupy chinolonów.

Przed przyjęciem leku Travisto RefluControl należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku przyjmowania następujących leków:

- lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV (atazanawir);
- leki przeciwgrzybicze (np. itraconazol, ketokonazol);
- leki stosowane w leczeniu osteoporozy, takie jak bisfosfoniany (np. alendronian);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takie jak antybiotyki z grupy tetracyklin (np. doksycyklina, tetracyklina), antybiotyki z grupy chinolonów (np. cyprofloksacyna, lewofloksacyna) oraz leki stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez pierwotniaki (np. chlorochinon);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń czynności tarczycy (np. tyroksyna);
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub chorobie niedokrwiennej serca (np. diltiazem, werapamil), beta-adrenolityki (np. atenolol, metoprolol, propranolol, sotalol);
- lek stosowany w niewydolności serca lub zaburzeń rytmu serca (np. digoksyna);
- leki wpływające na stężenie potasu lub fosforu we krwi, takie jak polistyrenosulfonian sodu oraz suplementy fosforu (np. fosforan potasu);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym salicylany (kwas acetylosalicylowy, diflunisal), indometacyna, ibuprofen, naproksen, ponieważ mogą podrażniać żołądek;
- leki przeciwnowotworowe, takie jak estramustyna (ze względu na zawartość soli wapniowych);
- leki stosowane w leczeniu alergii (feksofenadyna);
- leki stosowane w leczeniu niedokrwistości (np. sole żelaza);
- leki stosowane w stomatologii, takie jak fluorek sodu;
- leki przeciwzapalne, takie jak glikokortykosteroidy (prednizolon, deksametazon);
- leki zmniejszające kwasność soku żołądkowego (np. lansoprazol) oraz inne leki stosowane w leczeniu nadkwaśności żołądka;
- leki stosowane w leczeniu zapalenia stawów (penicylamina);
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, takie jak neuroleptyki (pochodne fenotiazyny) lub leki o działaniu przeciwlękowym, uspokajającym, nasennym (np. benzodiazepiny);
- leki stosowane w padaczce lub bólu neuropatycznym (gabapentyna);
- lek stosowany w leczeniu dny moczanowej (probenecyd);
- tiazydowe leki moczopędne (zwiększające wydzielanie moczu);
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym, np. pochodne dikumarolu (np. acenokumarol) oraz warfaryna;
- leki przeciwcukrzycowe, np. pochodne sulfonilomocznika.

U pacjentów poddawanych dializom lek może zmniejszać skuteczność wapnia węglanu, stosowanego w leczeniu zbyt dużego stężenia fosforanów we krwi (hiperfosfatemii).

Nie należy przerywać przyjmowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego (zwykle 81–125 mg na dobę), jeśli lekarz zalecił ich stosowanie w celu zapobiegania zawałowi serca lub udarowi mózgu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku w ciąży ze względu na brak wystarczających danych dotyczących jego bezpieczeństwa.

Karmienie piersią

Famotydyna może przenikać do mleka ludzkiego. Sole magnezu także mogą przenikać do mleka ludzkiego, powodując biegunkę u dziecka. Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność u mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn w czasie stosowania leków zawierających famotydynę. Jednak u niektórych pacjentów obserwowano działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, które mogą zaburzać sprawność psychofizyczną. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Travisto RefluControl zawiera źródło glukozy (jako składnik dekstratów i maltodekstryny wchodzącej w skład aromatu miętowego) i sól

Glukoza

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

Glukoza zawarta w leku może wpływać szkodliwie na zęby.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Travisto RefluControl

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli

- W celu złagodzenia objawów – należy żuć 1 tabletkę na dobę. Nie połykać tabletki w całości.
- W celu zapobiegania zgadze – należy żuć 1 tabletkę, 15 do 60 minut przed jedzeniem lub piciem napojów, które powodują niestrawność.

Tabletki należy zawsze żuć – nie należy połykać ich w całości.

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż dwie tabletki.

Leku nie należy przyjmować dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeżeli dolegliwości nie ustąpią po 14 dniach leczenia, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Lek jest wydalany głównie przez nerki, dlatego należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku. Może być konieczne zmniejszenie dawki o połowę lub wydłużenie przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami do 36-48 godzin.

Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością nerek.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Travisto RefluControl

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Travisto RefluControl

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Następną dawkę należy przyjąć o ustalonej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Travisto RefluControl i zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych – pacjent może wymagać pilnego leczenia:

- nagłe świsły, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, zaczerwienienie, omdlenie lub trudności w przełykaniu (mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej);
- zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem naskórka; mogą także pojawić się duże pęcherze i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych albo oddzielanie się dużych fragmentów naskórka (może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka);
- zażółcenie skóry, ciemny mocz, uczucie zmęczenia (mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby, takich jak zapalenie wątroby lub żółtaczka cholestatyczna).

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Travisto RefluControl zgłaszane są rzadko. Zazwyczaj mają łagodny charakter, szybko ustępują i są odwracalne po odstawieniu leku.

Działania niepożądane wymieniono według częstości występowania:

Często (nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy, zawroty głowy;
- zaparcia, biegunki.

Niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- niepokój;
- nudności i (lub) wymioty, uczucie dyskomfortu lub pełności w jamie brzusznej, wzdęcia i bóle brzucha, niestrawność, odbijanie się, suchość w jamie ustnej, wzmożone pragnienie, zaburzenia smaku;
- anoreksja;
- uczucie drętwienia i mrowienia w dłoniach i stopach (parestezje);
- wysypka, świąd, pokrzywka;
- zmęczenie.

Bardzo rzadko (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- drgawki, napady padaczkowe z utratą przytomności, ślinotok, szczękocisk, czasem szybkie ruchy gałek ocznych (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek), senność;
- przemijające zaburzenia psychiczne, w tym depresja, stany lękowe, pobudzenie, dezorientacja, splątanie i omamy, spadek libido, bezsenność;
- blok przedsionkowo-komorowy, wydłużenie odcinka QT – w badaniu EKG (szczególnie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek);
- śródmiąższowe zapalenie płuc, które w niektórych przypadkach może prowadzić do zgonu;
- bóle stawów, kurcze mięśni;
- nadmierne wypadanie włosów;
- niedobór wszystkich prawidłowych składników krwi, czyli krwinek czerwonych, krwinek białych oraz płytek krwi;

- nieprawidłowa aktywność enzymów wątrobowych;
- impotencja;
- ucisk w klatce piersiowej.

Leki zobojętniające kwaśność w żołądku, zawierające magnez lub wapń, mogą powodować zmiany w częstotliwości wypróżnień, zmianę konsystencji stolca, wzdęcia oraz uczucie pełności.

W rzadkich przypadkach obserwowano powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn (ginekomastię) podczas badań klinicznych. Jednak występowało to równie często jak w grupie pacjentów otrzymujących placebo (substancji, która nie ma działania leczniczego).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 Travisto RefluControl

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Travisto RefluControl

- Substancjami czynnymi leku są: famotydyna, magnezu wodorotlenek, wapnia węglan.
- Każda tabletka zawiera 20 mg famotydyny, 165 mg magnezu wodorotlenku, 800 mg wapnia węglanu.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana kukurydziana, dekstraty, sodu cyklaminian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), aromat miętowy (mentol, mięty pieprzowej olejek, mięty kędzierzawej olejek, 1,2-propylenowy glikol (E 1520), maltodekstryna, guma arabska (E 414)), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Travisto RefluControl i co zawiera opakowanie

Travisto RefluControl to tabletki do rozgryzania i żucia, okrągłe o średnicy 16 mm, obustronnie wklęsłe, barwy białej lub prawie białej, z możliwymi szarymi lub beżowymi wtrąceniami.

Opakowanie leku to: blistry Aluminium/PVDC/PE/PVC zawierające 6, 10, 12, 18, 20, 24 lub 25 tabletek w tekturowym pudełku z ulotką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. + 48 42 22-53-100

Wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: