

Písomná informácia pre používateľa

Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety 250 mg/106,5 mg/187,5 mg

nátriumalginát, hydrogenuhličitan sodný, uhličitan vápenatý

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety
3. Ako užívať Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety a na čo sa používa

Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety je kombináciou dvoch antacid (uhličitanu vápenatého a hydrogenuhličitanu sodného) a alginátu, ktorý pôsobí dvoma spôsobmi:

1. neutralizuje nadmerné množstvo žalúdočnej kyseliny, a tým vyvoláva úľavu od bolesti a tráviacich ťažkostí;
2. vytvára ochrannú vrstvu na povrchu obsahu žalúdka, a tým upokojuje pálivú bolesť na hrudi, čo môže trvať až po dobu 4 hodín.

Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety sa používa na liečbu príznakov súvisiacich so žalúdočnou kyselinou pri gastroezofageálnom refluxe, ako je návrat kyseliny zo žalúdka do pažeráka a ústnej dutiny, pálenie záhy a porucha trávenia, ktoré sa môžu vyskytnúť napríklad po jedle alebo počas tehotenstva.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety

Neužívajte Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety

- ak ste alergický na nátriumalginát, hydrogenuhličitan sodný, uhličitan vápenatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety, obráťte sa na svojho lekára alebo, lekárnik:

- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek;
- ak máte poruchu rovnováhy elektrolytov spôsobujúcu nízku hladinu fosfátov v krvi (hypofosfatémia);
- ak máte alebo ste niekedy mali závažné ochorenie obličiek alebo srdcové ochorenie, pretože niektoré soli môžu tieto ochorenia nepriaznivo ovplyvňovať (poradte sa so svojim lekárom o obsahu týchto solí);
- ak viete, že máte znížené množstvo žalúdočnej kyseliny, pretože tým môže byť účinok tohto lieku znížený.

Tak ako iné antacidá, aj užívanie Gavisconu Duo Efekt Žuvacie tablety môže maskovať príznaky iných závažnejších základných ochorení.

Ak príznaky pretrvávajú aj po 7 dňoch, poradte sa so svojim lekárom.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov bez odporúčania lekára.

Existuje riziko zvýšenej hladiny sodíka v krvi (hypernatriémia) u detí, ktoré majú problémy s obličkami alebo, ktoré majú zápal žalúdka alebo čriev (gastroenteritída).

Iné lieky a Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte tento liek v priebehu dvoch hodín po užití iných liekov perorálne (ústami), pretože to môže ovplyvniť ich účinok.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek môžete užívať v tehotenstve, počas dojčenia alebo ak plánujete otehotnieť. Tak ako u všetkých liekov, dĺžka liečby má byť čo najkratšia.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety

Tieto liek obsahuje zdroj fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre pacientov s fenylketonúriou.

Tento liek obsahuje azorubín (E122), ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje 110,75 mg (4,82 mmol) sodíka v jednej dávke. To je potrebné vziať do úvahy u pacientov na diéte s nízkym obsahom sodíka.

Tento liek obsahuje 130 mg (3,25 mmol) vápnika v jednej dávke. Ak máte obličkové kamene alebo vysokú hladinu vápnika v krvi, pred užitím tohto lieku sa poradte so svojim lekárom.

3. Ako užívať Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Na vnútorné použitie. Pred prehĺtnutím tabletu dôkladne rozžujte.

Dospelí vrátane starších pacientov a deti vo veku 12 rokov a viac: Pri výskyte príznakov užite dve až štyri tablety po jedle a pred spaním, až štyrikrát za deň.

Deti vo veku do 12 rokov: Užívať len na základe odporúčania lekára.

Ak užijete viac Gavisconu Duo Efekt Žuvacích tabliet, ako máte

Ak užijete príliš veľa tohto lieku, je nepravdepodobné, že vám to uškodí. Môžete sa však cítiť nafúknutý. Ak príznaky neustupujú, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak zabudnete užít Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v užívaní tak, ako predtým.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objavia nasledujúce vedľajšie účinky, prestaňte liek užívať a poraďte sa so svojim lekárom. Veľmi zriedkavá (u menej ako 1 z 10 000 osôb) je alergická reakcia na zložky lieku. Príznakmi môžu byť bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie, kožná vyrážka, svrbenie, závrat, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C (25 °C pre balenie s odklápacím viečkom), v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety obsahuje

- Liečivá sú 250 mg nátriumalginátu; 106,5 mg hydrogenuhličitanu sodného a 187,5 mg uhličitanu vápenatého v každej žuvacej tablete.

- Ďalšie zložky sú xylitol, (obsahuje sodnú soľ karmelózy), magnéziumstearát, makrogol 20 000, manitol (E421), kopovidón, acesulfám draselný, aspartám (E951), mentolová príchuť a azorubín (E122).

Tento liek neobsahuje cukor ani glutén.

Ako vyzerá Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety a obsah balenia

Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety sú ploché, okrúhle, dvojvrstvové tablety s mentolovou vôňou a príchuťou. Jedna vrstva tablety je ružová a mierne škvritá a druhá vrstva je biela.

Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety je dostupný v dvoch typoch obalov, v blistroch alebo v polypropylénovom obale.

Blister: blister obsahuje dve, štyri, šesť alebo osem zatavených tabliet.

Veľkosti balenia: 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48, 60, 62, 64 a 80 žuvacích tabliet.

Polypropylénový obal: polypropylénové obaly s odklápacím viečkom obsahujúce 8, 10, 12 alebo 16 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika

Výrobca:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Veľká Británia

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Gaviscon Antizuur - Antireflux
Cyprus	Gaviscon Double Action Μασώμενα Δισκία
Česká republika	Gaviscon Duo Efekt Žvýkací tablety
Grécko	Gaviscon Double Action Μασώμενα Δισκία
Írsko	Gaviscon Extra Chewable Tablets. Sodium alginate 250mg, Sodium bicarbonate 106.5mg, Calcium carbonate 187.5mg
Luxembursko	Gaviscon Antiacide - Antireflux
Holandsko	Gaviscon Duo kauwtabletten
Slovenská republika	Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety
Veľká Británia	Gaviscon Double Action Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2019.