

## Navodilo za uporabo

### Gastal tablete

aluminijev hidroksid/magnezijev karbonat/magnezijev hidroksid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v dveh tednih, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Gastal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gastal
3. Kako jemati zdravilo Gastal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gastal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Gastal in za kaj ga uporabljamo**

Aluminijev hidroksid in magnezijev karbonat v obliki gela ter magnezijev hidroksid nevtralizirajo kislino vsebino želodca in tako lajšajo težave, ki nastanejo zaradi pretirane kislosti želodčne vsebine.

Zdravilo Gastal se uporablja za zdravljenje stanj z zvečanim izločanjem želodčne kisline (hiperacidnost) z zgago ali brez nje, povezanih:

- z razjedami, nastalimi zaradi kisle vsebine želodca (peptične razjede),
- z vnetjem sluznice požiralnika zaradi vračanja vsebine želodca nazaj v požiralnik (refluksni ezofagitis),
- z vnetjem želodca (gastritis) ali
- s kilo, pri kateri je del želodca premaknjen v medpljučni prostor (hiatusna hernija).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v dveh tednih, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gastal**

##### **Ne jemljite zdravila Gastal**

- če ste alergični na aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat in magnezijev hidroksid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo okvaro ledvic.

Ne dajajte zdravila Gastal otrokom, mlajšim od 6 let.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Gastal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če kar koli od naštetega velja za vas:

- dajete zdravilo Gastal otrokom,
- imate majhno telesno maso
- imate okvaro ledvic.

#### **Otroci**

Pri majhnih otrocih, zlasti če imajo okvaro ledvic ali so dehidrirani, lahko uporaba magnezijevega hidroksida povzroči hipermaгнеziemijo (previsoko raven magnezija).

### **Druga zdravila in zdravilo Gastal**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Tako kot druga zdravila proti želodčni kislini tudi zdravilo Gastal vpliva na absorpcijo nekaterih zdravil.

Okrepi delovanje:

- levodope (zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- nalidiksne kisline (kemoterapevtika za zdravljenje okužb sečil)

Zmanjša pa absorpcijo:

- fluorokinolonov (kemoterapevtikov za zdravljenje okužb)
- tetraciklinov (vrste antibiotikov)
- acetilsalicilne kisline (zdravila za zdravljenje vnetnih bolezni, bolezni srca in žilja ter za lajšanje bolečin)
- izoniazida (zdravila za zdravljenje tuberkuloze)
- naproksena (zdravila za lajšanje bolečin in zdravljenje vnetnih bolezni)
- zdravil, ki vsebujejo železo
- kardiotoničnih glikozidov (zdravil za zdravljenje bolezni srca in žilja)

Zato je treba ta zdravila vzeti vsaj dve uri po zaužitju antacidov ali uro pred tem.

Ker lahko antacidi vplivajo na absorpcijo drugih zdravil, velja splošno priporočilo za uporabo antacidov, da drugih zdravil ne jemljemo hkrati z antacidi ali jih vzamemo najmanj eno uro pred njimi ali najmanj eno uro po njih.

Magnezijev hidroksid bi lahko vplival na nekatera zdravila ali pa lahko nekatera zdravila vplivajo na to, kako dobro bo magnezijev hidroksid deloval. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero koli drugo zdravilo: - salicilati

### **Zdravilo Gastal skupaj s hrano in pijačo**

Priporočamo, da vzamete zdravilo Gastal približno uro po jedi. Za lajšanje zgage lahko vzamete zdravilo Gastal kadar koli, ne glede na obrok hrane. Tablete je treba pred zaužitjem počasi raztopiti v ustih.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Za gel aluminijevega hidroksida in magnezijevega karbonata ter magnezijev hidroksid ni na voljo kliničnih podatkov o delovanju pri nosečnicah, ki so jemale zdravilo. Raziskave na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali na razvoj po rojstvu. Če ste noseči, uporabljate zdravilo Gastal le po nasvetu zdravnika.

Zdravilo Gastal nima systemskega delovanja. Zato podatkov o izločanju z materinim mlekom ni. Doječe matere uporabljajte zdravilo Gastal samo po nasvetu zdravnika.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Gastal ne vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo Gastal vsebuje laktozo in sorbitol**

Zdravilo Gastal vsebuje laktozo in sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Gastal**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Uporaba pri odraslih**

Priporočeni odmerek je 1 do 2 tableti štiri do šestkrat na dan (ne več kot 8 tablet v 24 urah in ne dlje kot 2 tedna) približno uro po jedi in zvečer pred spanjem (razen, če zdravnik ne predpiše drugače). Za lajšanje zgage priporočamo enak odmerek kadar koli, ne glede na obrok hrane.

### **Uporaba pri otrocih**

Zdravilo Gastal odsvetujemo otrokom, mlajšim od šest let.

Priporočeni odmerek za otroke, stare od 6 do 12 let, je polovični odmerek za odrasle.

Tablete je treba pred zaužitjem raztopiti v ustih, kar omogoči hitrejše in močnejše delovanje zdravila.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gastal, kot bi smeli**

Znaki prevelikega odmerka so prebavne motnje (driska, zaprtje). Če imate take znake, prenehajte jemati zdravilo Gastal in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Gastal**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite naslednji odmerek kot po navadi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Gastal bolniki običajno dobro prenašajo. Možni neželeni učinki so:

Bolezni imunskega sistema:

- zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): preobčutljivostne reakcije.

Bolezni prebavil:

- redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): prebavne motnje pri jemanju velikih odmerkov (slabost, driska, zaprtje).
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): bolečine v trebuhu..

Presnovne in prehranske motnje:

- zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): Hipermaгнезиemija (previsoka raven magnezija). Opažena je bila po dolgotrajnem dajanju bolnikom z okvaro ledvic.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Gastal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini, poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C!

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Gastal

- Zdravilne učinkovine so: aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat in magnezijev hidroksid.
- Druge sestavine zdravila so: manitol (E421), sorbitol (E420), laktoza monohidrat, koruzni škrob, natrijev ciklamat, natrijev saharinat (E954), smukec (E553b), magnezijev stearat (E470b), aroma poprove mete.

### Izgled zdravila Gastal in vsebina pakiranja

Zdravilo Gastal so okrogle, bele tablete s premerom 16 mm.

škafka s 30 tabletami (5 x 6 tablet v pretisnem omotu)

škafka s 60 tabletami (10 x 6 tablet v pretisnem omotu)

### Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana, d.o.o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana - Črnuče

Slovenija

#### Izdelovalci

Pliva Ljubljana, d.o.o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana - Črnuče

Slovenija

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

80 Mogilska Str., 31 546 Krakow

Poljska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb

Hrvaška

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06. 10. 2017.**