

Navodilo za uporabo

GATTART 680 mg/80 mg žvečljive tablete kalcijev karbonat / težki magnezijev subkarbonat

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 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo GATTART in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo GATTART je tableta z okusom mete, ki nevtralizira kislost želodčnega soka (antacid).

Zdravilo GATTART se uporablja za zdravljenje zgage in z njo povezanih simptomov, kot so želodčne težave in refluks kisline.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo GATTART

Ne jemljite zdravila GATTART:

- če ste alergični na kalcijev karbonat, magnezijev subkarbonat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate visoke ravni kalcija ali nizke ravni fosfatov v krvi,
- če imate visoke ravni kalcija v urinu ali ledvične kamne,
- če imate hudo ledvično bolezen.

Če niste prepričani, ali kar koli od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate blage ali zmerne težave z ledvicami, saj bi bilo treba redno opravljati krvne preiskave.

Ne prekoračite navedenega odmerka in ne jemljite zdravila več kot 7 dni, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Tako kot drugi antacidi lahko tudi jemanje teh tablet prikrije simptome drugih, resnejših osnovnih bolezni, zato se izogibajte dolgotrajnemu jemanju tega zdravila.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo GATTART

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

Če jemljete katero koli spodaj navedeno zdravilo, se pred jemanjem zdravila GATTART posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, saj lahko le-ta vpliva na delovanje teh zdravil:

- tetracikline in kinolone (antibiotike),
- levotiroksin (ščitnični hormon),
- eltrombopag (uporablja se za povečanje števila krvnih ploščic),
- digoksin (uporablja se za nekatere srčne bolezni),
- tiazidne diuretike (tablete za odvajanje vode, ki se uporabljajo za zdravljenje zastajanja vode in visokega krvnega tlaka),
- fluoride (za preprečevanje zobne gnilobe),
- fosfate (za praznjenje črevesja pred kirurškim posegom),
- dodatke železa.

Da bi imeli čim večje koristi od zdravil, ki jih jemljete, vzemite zdravilo GATTART vsaj 4 ure pred jemanjem ali po jemanju eltrombopaga [ki se uporablja za povečanje nastajanja krvnih ploščic (celic, ki strjujejo kri) v vašem telesu] in 1 do 2 uri po jemanju katerih koli drugih zdravil.

Zdravilo GATTART skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Izogibajte se jemanju tega zdravila z velikimi količinami mleka ali mlečnih izdelkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Tablete lahko jemljete med nosečnostjo in dojenjem, če jih jemljete v skladu z navodili.

3. Kako jemati zdravilo GATTART

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

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki (starejši od 12 let): 1–2 tableti, ki jo/ju polizete ali prežvečite, če imate zgago in z njo povezane simptome (navedene v poglavju 1), najbolje 1 uro po obrokih in pred spanjem.

Ne vzemite več kot 11 tablet na dan.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom. Izogibajte se dolgotrajni uporabi tega zdravila.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila GATTART, kot bi smeli

Pijte veliko vode in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo občutek siljenja na bruhanje (navzeo) in bruhanje, zaprtje in mišično oslabelost.

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.

Neželeni učinki so pri priporočenem odmerku malo verjetni. Če opazite spodaj navedene neželene učinke, prenehajte jemati zdravilo in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Redko so poročali o alergijskih reakcijah na sestavine tega zdravila, kot so izpuščaji, srbenje, težave pri dihanju in otekanje obraza, ust ali grla in anafilaktični šok (anafilaktični šok je nenadna huda alergijska reakcija, katere simptomi so nizek krvni tlak, šok, palpitacije, težave pri dihanju, bronhospazem, kožne reakcije, bolečine ali krči v trebuhu, bruhanje in driska).

Dolgotrajna uporaba velikih odmerkov lahko povzroči visoke ravni kalcija in magnezija v krvi, zlasti pri ljudeh z boleznimi ledvic. Simptomi lahko vključujejo občutek siljenja na bruhanje (navzeo), bruhanje, razdražen želodec, drisko, utrujenost, mišično oslabelost, glavobol, težave z ledvicami in okvarjen občutek za okus. V izjemnih primerih se lahko zaradi dolgotrajne uporabe velikih odmerkov pojavi mlečno-alkalni sindrom, ki lahko povzroči visoke ravni kalcija v krvi.

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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila GATTART

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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 GATTART

- Zdravilni učinkovini sta kalcijev karbonat in težki magnezijev subkarbonat. Ena žvečljiva tableta vsebuje 680 mg kalcijevega karbonata in 80 mg težkega magnezijevega subkarbonata.
- Druge sestavine zdravila so brezvodni koloidni silicijev dioksid, predgelirani škrob, kopovidon, ksilitol (E967), nizko substituirana hidroksipropilceluloza LH-11, aroma mete, sušene z razprševanjem (aromatični pripravek(-vki), naravna(-e) aromatična(-e) snov(-i) –

pulegon, mentofuran; maltodekstrin in arabski gumi (E414)), aroma mentola L, sušenega z razprševanjem (aromatična(-e) snov(-i), arabski gumi (E414)), smukec in magnezijev stearat.

Izgled zdravila GATTART in vsebina pakiranja

Žvečljive tablete zdravila GATTART so kvadratne, bele do belkaste, bikonkavne tablete z zaobljenimi robovi. Velikost tablet je: dolžina 15 mm, širina 15 mm in debelina 3,9–4,3 mm.

Tablete so pakirane v pretisni omot iz PVC/PVDC/Al, ki vsebuje 8 tablet.

Kartonska škatla vsebuje 16, 24, 48 ali 96 žvečljivih tablet in navodilo za uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila GATTART

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Velika Britanija Calcium carbonate/Magnesium carbonate 680 mg/80 mg chewable tablets

Bolgarija GATTART 680 mg/80 mg chewable tablets

Češka Gattart

Hrvaška GATTART 680 mg/80 mg tablete za žvakanje

Poljska GATTART

Romunija GATTART 680 mg/80 mg comprimate masticabile

Slovenija GATTART 680 mg/80 mg žvečljive tablete

Slovaška GATTART 680 mg/80 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 07. 2019.