

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Gaviscon žvýkáci tablety (natrii alginas, natrii hydrogencarbonas, calcii carbonas)

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však tento lék musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Gaviscon žvýkáci tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gaviscon žvýkáci tablety užívat
3. Jak se Gaviscon žvýkáci tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Gaviscon žvýkáci tablety uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE GAVISCON ŽVÝKACÍ TABLETY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Gaviscon žvýkáci tablety vytváří ochrannou vrstvu, která plave na povrchu obsahu žaludku. Tato vrstva brání úniku žaludeční kyseliny z žaludku do jícnu, a tak zmírňuje pocit pálení žáhy a nepříjemné pocity, které žaludeční kyselina v ústech a krku působí.

Pálení žáhy se může objevit po jídle (např. po tučných nebo pálivých jídlech) nebo během těhotenství, případně u pacientů s příznaky spojenými s refluxním zánětem jícnu (např. těžkosti s polykáním a/nebo bolestivé polykání, vředy v ústech, zvracení).

Gaviscon žvýkáci tablety se používá k léčbě příznaků gastroezofageálního refluxu (onemocnění, při kterém se obsah žaludku vrací do jícnu), jako jsou regurgitace kyseliny (únik žaludeční kyseliny ze žaludku zpět do jícnu), pálení žáhy a poruchy trávení (spojené s refluxem), například po jídle nebo během těhotenství, případně u nemocných s příznaky spojenými s esofagitidou (zánětem jícnu způsobeným zpětným tokem obsahu žaludku do jícnu).

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE GAVISCON ŽVÝKACÍ TABLETY UŽÍVAT

### Neužívejte Gaviscon žvýkácí tablety:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na kteroukoli složku přípravku Gaviscon žvýkácí tablety, protože se velmi vzácně vyskytly potíže s dechem a vyrážka (podrobnější informace viz dále).

### Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Gaviscon žvýkácí tablety je zapotřebí:

Tento přípravek obsahuje sodík (5,3 mmol v dávce 2 tablet) a vápník (1,6 mmol v dávce 2 tablet):

- pokud Vám byla doporučena dieta s výrazným omezením některé z těchto solí, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat;
- poraďte se také, prosím, se svým lékařem o obsahu těchto solí, pokud trpíte nebo jste trpěl(a) závažným onemocněním ledvin nebo srdce, protože některé soli mohou tyto choroby ovlivňovat.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 7 dnů, poraďte se, prosím, s lékařem.

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Neužívejte tento přípravek, pokud jste v předchozích 2 hodinách užil(a) jiný lék (podáván ústy), protože přípravek Gaviscon žvýkácí tablety může ovlivnit účinek některých jiných léků.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### Těhotenství a kojení:

Tento přípravek lze užívat v těhotenství i během kojení.

### Důležité informace o některých složkách přípravku Gaviscon žvýkácí tablety:

Pokud máte fenylketonurii, vězte, že tento přípravek obsahuje sladidlo aspartam, zdroj fenylalaninu.

## 3. JAK SE GAVISCON ŽVÝKACÍ TABLETY UŽÍVÁ

Perorální podání. Tabletou před spolknutím řádně rozžvýkejte.

**Dospělí včetně starších lidí a děti od 12 let:** Při obtížích 2 až 4 tablety po jídle a před spaním, nejvýše 4krát denně.

**Děti mladší 12 let:** Podávat pouze po konzultaci s lékařem.

### Jestliže jste užil(a) více přípravku Gaviscon žvýkácí tablety, než jste měl(a):

Pokud užijete příliš velké množství přípravku, můžete trpět nadýmáním. Pravděpodobně Vám to nijak neuškodí, ale raději se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Jestliže jste zapomněl(a) užít Gaviscon žvýkácí tablety:

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Gaviscon žvýkácí tablety nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás následující nežádoucí účinky projeví, přestaňte tento přípravek užívat a neprodleně se poradte se svým lékařem.

Velmi vzácně (méně než 1 případ z 10 000 uživatelů) se může vyskytnout alergická reakce na složky přípravku. Mezi příznaky této reakce mohou patřit: vyrážka, svědění, potíže s dechem, závratě nebo otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla.

##### **Hlášení nežádoucích účinků:**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. JAK GAVISCON ŽVÝKACÍ TABLETY UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Gaviscon žvýkácí tablety nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za EXP a Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

##### **Co Gaviscon žvýkácí tablety obsahuje:**

- Léčivými látkami jsou natrii alginas 250 mg, natrii hydrogenocarbonas 133,5 mg a calcii carbonas 80 mg v každé žvýkácí tabletě.
- Pomocnými látkami jsou mannitol (E 421), makrogol 20 000, kopovidon, aspartam (E 951), aroma máty peprné, magnesium-stearát (E 572) a draselná sůl acesulfamu (E 950).  
Tablety neobsahují cukr ani gluten.

**Jak Gaviscon žvýkácí tablety vypadá a co obsahuje toto balení:**

Gaviscon žvýkácí tablety jsou téměř bílé až krémové, slabě skvrnité tablety.

4 žvýkácí tablety  
6 žvýkácích tablet  
8 žvýkácích tablet  
12 žvýkácích tablet  
16 žvýkácích tablet  
18 žvýkácích tablet  
20 žvýkácích tablet  
22 žvýkácích tablet  
24 žvýkácích tablet  
32 žvýkácích tablet  
36 žvýkácích tablet  
40 žvýkácích tablet  
44 žvýkácích tablet  
48 žvýkácích tablet  
64 žvýkácích tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited  
103-105 Bath Road  
SL1 3UH, Slough  
Velká Británie

**Výrobce:**

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited  
Dansom Lane  
Hull, HU8 7DS  
Velká Británie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie	Gaviscon aangepaste formule munt 250 mg kauwtabletten
Bulharsko	Gaviscon Peppermint Tablets 250mg/135.5mg/80mg chewable tablets
Česká republika	Gaviscon žvýkácí tablety
Francie	Gavisconell sans sucre menthe, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique
Dánsko	Galieve Peppermint
Německo	Gaviscon Pfefferminz 250 mg / 133,5 mg / 80 mg Kautabletten
Maďarsko	Gaviscon borsmenta ízű rágótabletta
Irsko	Gaviscon 250mg Peppermint Chewable Tablets
Lucembursko	Gaviscon formulation adaptée menthe 250 mg comprimé à croquer
Portugalsko	Gaviscon
Slovenská republika	Gaviscon žuvacie tablety

Velká Británie	Gaviscon Peppermint Tablets
----------------	-----------------------------

**Další informace o tomto přípravku získáte u místního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci:**

Reckitt Benckiser (Czech Republic) spol. s r.o.

Atrium Flora

Vinohradská 2828/151

130 00 Praha 3

Tel: +420 227 110 141

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8.6.2016**