UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Gastal
450 mg+300 mg
tableta
aluminij hidroksid - magnezij karbonat, gel + magnezij hidroksid

Molimo Vas da, prije nego što počnete uzimati lijek, pažljivo pročitate ovu uputu, jer sadrži Vama važne podatke.
Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut.
- Sačuvajte ovu uputu. Moţda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom farmaceutu.
- Ako primijetite bilo koju neželjenu reakciju, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite ljekara ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 6 dana.

Sadržaj ove upute:

1. Šta je Gastal i za šta se koristi?
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Gastal?
3. Kako uzimati Gastal?
4. Moguće neželjene reakcije
5. Kako čuvati Gastal?
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je Gastal i za šta se koristi?
Gastal sadrži aktivne supstance aluminij hidroksid-magnezij karbonat gel i magnezij hidroksid. Gastal pripada skupini lijekova koji se koriste za smanjivanje pretjerane kiselosti želučanog soka i nazivaju se antacidi.
Želučana kiselina potrebna je u procesu probave ali ako se izlučuje prekomjerno može izazvati niz neugodnih simptoma u probavnom sistemu. Gastal se koristi za kratkotrajno ublažavanje simptoma povećane kiselosti u želucu i želučanih tegoba (npr. žgaravice) koje su njome izazvane. Ovaj lijek je namijenjen za liječenje odraslih i djece starije od 12 godina.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Gastal?
Nemojte uzimati Gastal ako:
- bolujete od teške bolesti bubrega (zatajenja)
- ste preosjetljivi na soli aluminija i magnezija ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate hipofosfatemiju (sniženu koncentraciju fosfata u krvi).

Upozorenje i mjere opreza
Ovaj lijek ne smije se uzimati neprekidno duže od 6 dana bez savjetovanja s ljekarom.
Ukoliko se simptomi javljaju povremeno i postoji potreba za čestom primjenom lijeka, potrebno je potražiti savjet ljekara. Nakon što popijete jednu kutiju ovog lijeka nemojte uzimati drugu kutiju bez savjetovanja s ljekarom ili farmaceutom. Produžena primjena antacida može prikriti simptome ozbiljnijeg stanja, poput karcinoma u gastrointestinalnom sistemu.

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Gastal ako:

- imate bitno smanjenu tjelesnu masu
- imate oštećenu funkciju bubrega
- ste trudni ili dojite
- ste na dijeti sa ograničenim unosom fosfata.

Djeca
Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu kod djece mlađe od 12 godina.
Primjena magnezijeva hidroksida kod male djece može uzrokovati hipermagnezemiju, posebno kod djece s oštećenjem funkcije bubrega ili dehidracijom.

Odobreno
ALMBIH
15.5.2023.

Drugi lijekovi i Gastal
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Magnezijev hidroksid može uticati na neke lijekove ili oni mogu uticati na djelovanje magnezijevog hidroksida. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate salicilate.

Ovaj lijek može pojačati ili umanjiti djelovanje drugih istovremeno primijenjenih lijekova.
To se posebno odnosi na lijekove za:
• liječenje poremećaja pritiska i rada srca (npr. atenolol, metoprolol, digoksin)
• liječenje anemije (npr. preparati željeza)
• liječenje povećane kiselosti u želucu (npr. ranitidin)
• liječenje malarije (npr. hlorokin)
• liječenje bolesti kostiju (npr. bifosfonati)
• liječenje bolesti bubrega (npr. citrati)
• liječenje tuberkuloze (npr. izoniazid, rifampicin)
• liječenje raznih infekcija (npr. fluorohinolone, tetraciklinski antibiotici, ketokonazol, rifampicin)
• liječenje upale i boli nesteroidnim lijekovima (naproksen, acetilsalicilatnu kiselinu), vitamine, fluoride
• liječenje Parkinsonove bolesti (npr. levodopa)
• liječenje psihičkih poremećaja (npr. hlorpromazin)
• liječenje bolesti štitne žlijezde (npr. levotiroksin)
• liječenje povišenih masnoća u krvi (npr. rosuvastatin).

Te lijekove potrebno je uzimati najmanje 2 sata nakon ili 1 sat prije Gastala.

Opšta je preporuka da se drugi lijekovi ne uzimaju istovremeno s Gastalom ili da se uzmu najmanje 1 sat prije ili nakon uzimanja Gastala.

Gastal s hranom
Ovaj lijek je najbolje uzeti približno jedan sat nakon obroka i naveče prije spavanja.
Protiv žgaravice možete uzeti jednak broj tableta, bez obzira na obrok.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Gastal se smije primjenjivati tokom trudnoće i dojenja samo ukoliko je neophodno i u skladu s preporukom ljekara.

Upravljanje s vozilima i mašinama
Ovaj lijek ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

Gastal sadrži laktoza monohidrat i sorbitol i natrij

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se ljekaru prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrţi 50 mg sorbitola u jednoj tableti. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je ljekar rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite(podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnostikovano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se ljekaru prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete(uzme) ili primite(primi) ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Gastal?
Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.
• Preporučena doza je 1 do 2 Gastal tablete, četiri do šest puta na dan, ako Vaš ljekar ne odredi drugačije.
• Tokom 24 sata ne smijete uzeti više od 8 tableta.
• Gastal je najbolje uzeti približno jedan sat nakon obroka i naveče prije spavanja.

Odobreno
ALMBIH
15.5.2023.

• Protiv žgaravice možete uzeti jednak broj tableta, bez obzira na obrok.
• Gastal tablete nemojte gristi niti gutati čitave, već ih polako rastopite u ustima.
• Ako uzimate druge lijekove preporučuje se da iste uzmete najmanje 1 sat prije ili nakon uzimanja antacida (pogledajte dio 2. Drugi lijekovi i Gastal).
• Gastal ne smijete uzimati neprekidno duže od 6 dana bez savjetovanja s ljekarom.

Primjena kod djece i adolescenata
Dijete u dobi od 12 godina smije uzeti dozu jednaku dozi za odrasle ali se preporučuju manje doze i tokom kraćeg razdoblja.

Ako ste uzeli više Gastala nego što ste trebali
U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine lijeka odmah se javite svom ljekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Molimo ponesite preostali lijek ili pakovanje. Mogući simptomi predoziranja su zatvor, proljev, bol u trbuhu, povraćanje.

Ako ste zaboravili uzeti Gastal
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće neželjene reakcije
Kao i svi drugi lijekovi, Gastal može izazvati neželjene reakcije, iako se one neće javiti kod svakoga.
Gastal se općenito dobro podnosi. Kod uzimanja tableta u preporučenim dozama, rijetko se mogu javiti neželjene reakcije.
Sljedeće su neželjene reakcije zabilježene s primjenom Gastala:

Vrlo rijetko (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 000 osoba):
- alergijske reakcije (svrbež, koprivnjača, oticanje kapaka, lica, usana ili jezika, teškoće s disanjem ili gutanjem).

- povećane količine magnezija u tijelu (hipermagnezemija). Hipermagnezemija je primijećena nakon produžene primjene kod bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):
• mučnina, proljev, zatvor, bol u trbuhu
• smanjena količina fosfata u tijelu (hipofosfatemija)
• povećane količine aluminija u tijelu (hiperaluminemija).

Prijavljivanje sumnje na neželjene reakcije lijeka
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za lijek, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Gastal?
GASTALMORATE ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE.
Gastal čuvajte pri temperaturi do 25°C.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju iza oznake „EXP“ ili „Valjanost do“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije.
Šta Gastal sadrži?
Svaka Gastal tableta sadrži 450 mg aluminij hidroksid-magnezij karbonat gela i 300 mg magnezij hidroksida.
Pomoćne supstance sadržane u Gastal tabletama su: manitol; sorbitol; laktoza monohidrat; kukuruzni škrob , preželatiniran; natrij ciklamat; saharin natrij; talk; magnezij stearat; aroma pepermint
Jedna tableta sadrži 50 mg sorbitola, 30 mg laktoze hidrata.

Kako Gastal izgleda i sadržaj pakovanja?
Gastal tablete su bijele, okrugle tablete, ravne površine sa zaobljenim rubom.
Gastal tablete su dostupne u pakovanjima od 24 (4x6) ili 48 (8x6) tableta u blisteru, u kutiji.

Odobreno
ALMBIH
15.5.2023.

Ime i adresa nosioca odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:
PLIVA d.o.o. Sarajevo
Trg heroja 10, Sarajevo, BiH

Ime i adresa proizvođača lijeka (administrativni sjedište):

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka (mjesto puštanja gotovog lijeka u promet):

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet:
Gastal, tableta, (450 mg + 300 mg) x 24 : 04-07.3-2-13000/21 od 15.05.2023.
Gastal, tableta, (450 mg + 300 mg) x 48 : 04-07.3-2-13001/21 od 15.05.2023.

Datum revizije teksta
15.05.2023.

Odobreno
ALMBIH
15.5.2023.