

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### GASTAL (o smaku miętowym) 450 mg + 300 mg tabletki do ssania

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gastal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gastal
3. Jak stosować lek Gastal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gastal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. CO TO JEST LEK GASTAL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tabletki do ssania Gastal są lekiem zobojętniającym nadmiar kwasu solnego w soku żołądkowym, działającym ochronnie na błonę śluzową przełyku, żołądka i dwunastnicy. Lek usuwa dolegliwości związane z nadkwaśnością (zgaga, zarzucanie wsteczne treści żołądkowej do przełyku).

Gastal charakteryzuje się szybkim początkiem działania, a jego aktywność lecznicza utrzymuje się do 2 godzin.

Wskazaniami do stosowania leku są:

- objawowe leczenie zaburzeń związanych z nadkwaśnością (zgaga, niestrawność), bez choroby organicznej przewodu pokarmowego;
- objawowe leczenie zaburzeń związanych z nadkwaśnością w przebiegu następujących chorób:
  - nieżyt żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka);
  - choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy;
  - zarzucanie wsteczne treści żołądkowej do przełyku (choroba refluksowa);
  - przepuklina rozworu przełykowego.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GASTAL

##### Kiedy nie stosować leku Gastal

Nie należy stosować leku Gastal:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na sole glinu, magnezu lub którykolwiek z pozostałych składników leku;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności** Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku (zawartość laktozy i sorbitolu).

Zaleca się konsultację lekarską podczas stosowania leku przez okres dłuższy niż 2 tygodnie.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub poddawanych hemodializie.

## Dzieci

Nie jest wskazane stosowanie leku u dzieci poniżej 6 lat.

U małych dzieci stosowanie wodorotlenku magnezu może powodować hipermagnezemię (podniesione stężenie magnezu we krwi), zwłaszcza jeśli występują u nich zaburzenia czynności nerek lub odwodnienie.

## Lek Gastal a inne leki

Gastal nasila działanie lewodopy i kwasu nalidyksowego. Osłabia działanie antybiotyków tetracyklinowych, cyprofloksacyny i ofloksacyny, salicylanów, izoniazydu, naproksenu, preparatów żelaza, glikozydów nasercowych. Leki te należy podawać co najmniej dwie godziny po lub jedną godzinę przed przyjęciem leku Gastal.

Wodorotlenek magnezu może wpływać na działanie niektórych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje salicylany.

## Gastal z jedzeniem i pić

Lek zaleca się stosować około 1 godziny po posiłku. Jeżeli konieczne, po zakończeniu ssania tabletki można popić mlekiem lub wodą.

W przypadku zgagi lek stosuje się niezależnie od posiłku.

## Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Gastal może być stosowany w ciąży i w okresie karmienia piersią tylko po konsultacji z lekarzem.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 3. JAK STOSOWAĆ LEK GASTAL

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, lek stosuje się następująco:

Dorośli:

- zaburzenia czynnościowe przewodu pokarmowego: zgaga, niestrawność - 1 do 2 tabletek doraźnie;
- zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, choroba refluksowa, przepuklina rozworu przełykowego - 1 do 2 tabletek, 3 do 4 razy na dobę, około 1 godziny po posiłku i przed snem.

Nie należy zażywać więcej niż 8 tabletek na dobę. Nie zaleca się stosować leku dłużej niż 2 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

*Stosowanie u dzieci od 6 do 12 lat:*

Należy stosować połowę dawki zalecanej u dorosłych.

Tabletki należy ssać. Umożliwia to szybkie rozpoczęcie działania leku i zwiększa skuteczność.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

## Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gastal

Brak doniesień o przypadkach przedawkowania leku. W przypadku ewentualnego przedawkowania, lekarz stosuje leczenie objawowe.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Gastal**

Lek należy zastosować możliwie szybko. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Gastal może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania określono następująco: rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ , w tym pojedyncze przypadki):

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Rzadko: nudności, biegunka, zaparcia

Częstość nieznana: ból brzucha

#### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Bardzo rzadko (pojedyncze przypadki): reakcje alergiczne.

#### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Bardzo rzadko: Hipermagnezemia (podniesione stężenie magnezu we krwi). Obserwowano po długotrwałym podawaniu wodorotlenku magnezu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 2-222 Warszawa  
Tel: + 48 22 49 21 301  
Fax: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK GASTAL**

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera Gastal**

Substancjami czynnymi leku są: glinu wodorotlenek z magnezu węglanem, żel wysuszony (450 mg) i magnezu wodorotlenek (300 mg).

Pozostałe składniki to: mannitol, sodu cyklaminian, sacharyna sodowa, laktoza jednowodna, sorbitol, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian, aromat miętowy.

### **Jak wygląda Gastal i co zawiera opakowanie**

Tabletki do ssania Gastal są barwy białej do kremowej, okrągłe, o gładkiej powierzchni, ze ściętymi krawędziami.

Opakowanie zawiera 24, 48 lub 60 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
tel. (22) 234 93 00

**Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**