

## **Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

### **Gastal tablete s okusom višnje Gastal tablete s okusom spearminta**

aluminijev hidroksid - magnezijev karbonat gel/magnezijev hidroksid

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 6 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Gastal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gastal
3. Kako uzimati Gastal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gastal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Gastal i za što se koristi**

Gastal sadrži djelatne tvari aluminijev hidroksid-magnezijev karbonat gel i magnezijev hidroksid. Ovaj lijek 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 sustavu. 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. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gastal**

##### **Nemojte uzimati Gastal:**

- ako bolujete od teške bolesti bubrega (zatajenja),
- ako ste alergični na soli aluminija i magnezija ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate hipofosfatemiju (sniženu koncentraciju fosfata u krvi).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Ovaj lijek ne smije se uzimati neprekidno dulje od 6 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Ukoliko se simptomi javljaju povremeno i postoji potreba za čestom primjenom lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika. Nakon što popijete jednu kutiju ovog lijeka nemojte uzimati drugu kutiju bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom. Produljena primjena antacida može prikriti simptome ozbiljnijeg stanja, poput karcinoma u gastrointestinalnom sustavu.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Gastal:

- ako imate bitno smanjenu tjelesnu masu,

- ako imate oštećenu funkciju bubrega,
- ako ste trudni ili dojite,
- ako ste na dijeti s ograničenim unosom fosfata.

### **Dječa**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Primjena magnezijeva hidroksida u male djece može uzrokovati hipermagnezemiju, posebno u djece s oštećenjem funkcije bubrega ili dehidracijom.

### **Drugi lijekovi i Gastal**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Magnezijev hidroksid može utjecati na neke lijekove ili oni mogu utjecati na djelovanje magnezijevog hidroksida. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate salicilate.

Ovaj lijek može pojačati ili umanjiti djelovanje drugih istodobno primijenjenih lijekova.  
To se posebno odnosi na lijekove za:

- liječenje poremećaja tlaka i rada srca (npr. atenolol, metoprolol, digoksin),
- liječenje anemije (npr. pripravci željeza),
- liječenje povećane kiselosti u želucu (npr. ranitidin),
- liječenje malarije (npr. klorokin),
- liječenje bolesti kostiju (npr. bifosfonati),
- liječenje bolesti bubrega (npr. citrati),
- liječenje tuberkuloze (npr. izoniazid, rifampicin),
- liječenje raznih infekcija (npr. fluorokinolone, tetraciklinski antibiotici, ketokonazol, rifampicin),
- liječenje upale i boli nesteroidnim lijekovima (naproksen, acetilsalicilatnu kiselinu), vitamine, fluoride,
- liječenje Parkinsonove bolesti (npr. levodopa),
- liječenje psihičkih poremećaja (npr. klorpromazin),
- 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.

Općenita je preporuka da se drugi lijekovi ne uzimaju istodobno 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 navečer 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 imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se smije primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja samo ukoliko je neophodno i u skladu s preporukom liječnika.

### **Upravljanje s vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Gastal sadrži laktoza hidrat, aspartam i natrij**

Ovaj lijek sadrži laktuzu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Gastal tablete s okusom višnje sadrže 2 mg aspartama u jednoj tabletii

Gastal tablete s okusom spearminta sadrže 2,5 mg aspartama u jednoj tableteti.

Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

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

### 3. Kako uzimati Gastal

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Preporučena doza je 1 do 2 Gastal tablete, četiri do šest puta na dan, ako Vaš liječnik ne odredi drugačije.
- Tijekom 24 sata ne smijete uzeti više od 8 tableta.
- Ovaj lijek je najbolje uzeti približno jedan sat nakon obroka i navečer prije spavanja.
- 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).
- Ovaj lijek ne smijete uzimati neprekidno dulje od 6 dana bez savjetovanja s liječnikom.

#### Primjena u djece i adolescenata

Dijete u dobi od 12 godina smije uzeti dozu jednaku dozi za odrasle ali se preporučuju manje doze i tijekom kraćeg razdoblja.

#### Ako uzmete više Gastala nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine lijeka odmah se javite svom liječniku, ljekarniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Molimo ponesite preostali lijek ili pakiranje. Mogući simptomi predoziranja su zatvor, proljev, bol u trbuhi, 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 liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ovaj lijek se općenito dobro podnosi. Kod uzimanja tableta u preporučenim dozama, rijetko se mogu javiti nuspojave.

Sljedeće su nuspojave zabilježene s primjenom ovog lijeka:

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u 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 produljene primjene u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- mučnina, proljev, zatvor, bol u trbuhi
- smanjena količina fosfata u tijelu (hipofosfatemija)

H A L M E D  
21 - 01 - 2021  
O D O B R E N O

- povećane količine aluminija u tijelu (hiperaluminemija).

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Gastal

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Gastal sadrži

Djelatne tvari su aluminijev hidroksid-magnezijev karbonat gel (450 mg) i magnezijev hidroksid (300 mg).

**Pomoćne tvari sadržane u Gastal tabletama s okusom višnje su:** manitol, laktoza hidrat, prethodno geliran škrob, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, umrežena karmelozanatrij, vrst A, aroma višnja, aspartam, magnezijev stearat.

Jedna tableta sadrži 112 mg laktoza hidrata i 2 mg aspartama.

**Pomoćne tvari sadržane u Gastal tabletama s okusom spearminta su:** laktoza hidrat, prethodno geliran škrob, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, umrežena karmelozanatrij, vrst A, aroma spearmint, aspartam, magnezijev stearat.

Jedna tableta sadrži 111,5 mg laktoza hidrata i 2,5 mg aspartama.

### Kako Gastal izgleda i sadržaj pakiranja

Gastal tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, ravne tablete s glatkom površinom i ukošenih rubova, promjera 16 mm.

Gastal tablete s okusom višnje i Gastal tablete s okusom spearminta su dostupne u pakiranjima od 24 ili 48 tableta u blisteru, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

### Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 21. siječnja 2021.**