

Листовка: информация за потребителя

Гастропротект 10 mg / 165 mg / 800 mg таблетки за дъвчене
Gastroprotect 10 mg / 165 mg / 800 mg chewable tablets
Фамотидин/Магнезиев хидроксид/Калциев карбонат
Famotidine / Magnesium hydroxide / Calcium carbonate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т.4.
- Ако след 15 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Гастропротект и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гастропротект
3. Как да приемате Гастропротект
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гастропротект
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150254
Разрешение №	BG/MK/MP-49717
Одобрение №	12 4 -02- 2020

1. Какво представлява Гастропротект и за какво се използва

Лекарствения продукт Гастропротект представлява комбинация от три активни съставки: фамотидин - използван за намаляване на стомашните киселини и два широко използвани антиацидни агента (намаляват стомашните киселини) – калциев карбонат и магнезиев хидроксид. Гастропротект е предназначен за облекчаване симптомите на лошо храносмилане при прекомерно образуване на киселини в стомаха. Комбинацията Гастропротект действа в две посоки: калциев карбонат и магнезиев хидроксид, попадайки в стомаха бързо неутрализират излишните киселини, които вече са образувани в стомаха, докато фамотидин има по-продължителен ефект, като понижава киселинността до 12 часа, възпрепятствайки киселинната секреция на стомаха. Оптималната комбинацията от тези две действия поддържа ефективно нормалната киселинност в стомаха, като дава възможност за възстановяване на раздразнената и възпалена лигавица.

Гастропротект се използва за краткосрочно симптоматично лечение при раздразнения и възпаления на хранопровода, стомаха и дванадесетопръстника и функционално-секреторни нарушения на стомаха:

- за облекчаване на стомашния дискомфорт: киселини, парене, болка, тежест, подуване на стомаха, гадене и др., в резултат на образуването на излишни стомашни киселини, при остър и хроничен гастрит, рефлукс, включително, предизвикано от грешки в храненето или при злоупотреба с алкохол или тютюнопушене, или от някои лекарства;
- при повишена киселинност на стомашния сок (хиперацидитет);
- при лошо храносмилане (неязвена диспепсия) - за подобряване на действието на стомашно-чревния тракт.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гастропротект

Не приемайте Гастропротект:

- ако сте алергични към фамотидин, магнезиев хидроксид, калциев карбонат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други лекарства, намаляващи киселините (напр. ранитидин, циметидин и др.);
- ако страдате от бъбречна недостатъчност;
- деца и юноши под 16 години не трябва да приемат Гастропротект;
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Гастропротект. Някои симптоми могат да бъдат знак за сериозен проблем, затова се обърнете незабавно към лекар, ако имате:

- болки в гърдите или раменете и повърхностно дишане, потене, болка разпространяваща се в ръцете, врата и раменете, болки в челюстта (особено с проблеми в дишането);
- затруднено и болезнено преглъщане;
- виене на свят, гадене, повръщане;
- повръщане с кръв или изглеждащо като утайка от кафе;
- кървене или кръв в изпражненията, черни изпражнения;
- киселини в стомаха за повече от 3 месеца;
- киселини в стомаха, придружени с болка, световъртеж, изпотяване и замаяване;
- упорита болка в стомаха;
- ако сте над 40 години и симптомите на храносмилателно разстройство и киселини са се появили за първи път или са се променили наскоро;
- необяснима загуба на тегло.

Гастропротект трябва да се прилага с повишено внимание

Консултирайте се с вашия лекар, ако някое от следните се отнася до Вас:

- ако сте с язва на стомаха или дванайсетопръстника, трябва да се изключи злокачествено заболяване;
- ако използвате други лекарства за лечение на повишена киселинност в стомаха;
- ако приемате нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако преди сте страдали от язва или сте имали усложнения;
- ако имате установена хиперкалциемия, тъй като продуктът съдържа калций;
- ако имате установена хипофосфатемия, тъй като продуктът може да влоши това състояние;
- ако имате установена хиперкалциурия, или сте страдали от камъни в бъбреците или пикочните пътища;
- ако имате бъбречно увреждане – продуктът трябва да се прилага само под лекарско наблюдение и да се проследяват серумните нива на калций и магнезий;
- в случай на увредена чернодробна или бъбречна функция Гастропротект трябва да се прилага с повишено внимание;
- продължителна употреба, особено по време на лечение с други продукти, съдържащи калций и / или продукти, съдържащи витамин D, Ви излага на риск от повишени нива на калций в кръвта с последващо развитие на бъбречна недостатъчност.

Ако симптомите не изчезват след 15 дни непрекъснато лечение, или се влошат, трябва да се обърнете към лекар.

Деца и юноши

Деца и юноши под 16 години не трябва да приемат Гастропротект.

Други лекарства и Гастропротект

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Ако приемате това лекарство под ръководството на Вашия лекар, Вашият лекар или фармацевт е наясно с всички възможни лекарствени взаимодействия и ще Ви информира за тях. Не започвайте, или не спирайте приема, или не променяйте дозата на което и да е лекарство, преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Като предпазна мярка се препоръчва Гастропротект да се приема отделно, поне два часа след прием на други лекарства, и поне четири часа след прием на хинолонов антибиотик.

Преди да използвате това лекарство, кажете на Вашия лекар или фармацевт за всички лекарства, които вземате, със или без лекарско предписание, или билкови продукти, особено, ако вземате някой от следните продукти: амфетамини, атазанавир, противогъбични лекарства (напр. итраконазол, кетоназол), бисфосфонати (напр. алендронат), дазатиниб, тетрациклинови антибиотици (напр. доксициклин, тетрациклин), хинолонови антибиотици (напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин), лекарства за лечение на щитовидната жлеза (напр. левотироксин), блокери на калциевите канали (напр. дилтиазем, верапамил), хинидин, делавирдин, дигоксин, натриев полистирол сулфонат, фосфатни добавки (например, калиев фосфат).

Проверете съдържанието на всички лекарства които приемате, тъй като могат да съдържат аспирин или подобни на аспирина нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен, напроксен), които могат да предизвикат дразнене на стомаха. Попитайте Вашия фармацевт за безопасното използване на тези лекарства.

Приемът на ниски дози аспирин, предписан от Вашия лекар като предпазване от сърдечен удар или удар (инсулт) (обикновено в доза от 81 ÷ 125 mg дневно), не трябва да се прекъсва.

Гастропротект и подобни на фамотидин киселинни блокери (напр. циметидин, ранитидин) не бива да се прилагат едновременно.

В тази листовка не са съобщени всички възможни взаимодействия с други лекарства. Ето защо, преди да използвате този продукт, информирайте Вашия лекар или фармацевт за всички продукти, които използвате.

За повече информация се обърнете към Вашия фармацевт или лекар, преди да започнете приема на това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Той трябва да прецени ползата и риска от лечение с комбинацията Гастропротект.

Фамотидин може да премине в майчиното мляко в малки количества. Магнезиевите соли също могат да преминат в майчиното мляко и да предизвикат диария при новородени. По тази причина е препоръчително, майките да прекратят кърменето, по време на прием на лекарството.

Шофиране и работа с машини

Поради възможността от появата на замаяност, трябва да се избягват потенциално опасни дейности, като шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Гастропротект

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната доза е:

За възрастни и юноши над 16 години.

За облекчаване на симптомите съдвчете напълно една таблетка. Не гълтайте цяла таблетката за дъвчене.

За предотвратяване появата на киселини, съдвчете една таблетка от 15 до 60 минути преди прием на храни или напитки, които предизвикват киселини.

Да не се превишава дневната доза от две таблетки за дъвчене.

Продължителността на лечението е до 2 седмици (вж. т. 2. Преди да приемете Гастропротект, не приемайте това лекарство повече от две последователни седмици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Гастропротект

При прием на по-висока доза от обявената в тази листовка, обърнете се за помощ към лекар



Не превишавайте дневната доза от максимум две таблетки за дъвчене (за 24 часа).

Ако сте пропуснали доза

Ако приемате Гастропротект редовно и в определеното време и пропуснете доза, вземете пропуснатата таблетка за дъвчене, веднага, след като се сетите. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите ефекти при прием на Гастропротект таблетки за дъвчене са редки. Те обикновено са леки, отзвучават бързо и са обратими при преустановяване на приема на продукта.

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са главоболие, гадене и диария.

Честотата на нежеланите реакции се категоризира така:

Много чести (повече от 1/10 лекувани пациенти); Чести (от 1 до 10/100 пациенти), Не чести (от 1 до 10/1 000 пациенти), Редки (от 1 до 10/10 000 пациенти), Много редки (по-малко от 1/10 000), С неизвестна честота (Честотата не може да бъде изчислена от наличните данни).

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие;

Нечести: нервност, виене на свят.

Стомашно-чревен тракт:

Нечести: гадене, диария, подуване на корема от прекомерно образуване на газове, нарушено храносмилане, оригване, сухота в устата, жажда.

Нарушения в мускулно-скелетна система, съединителна тъкан и кости:

Нечести: изтръпване, мравучкане на ръцете и краката (парестезия).

Други нарушения:

Нечести: подуване на корема, коремна болка, промяна на вкуса.

В изолирани случаи се наблюдават отделни нежелани реакции

С неизвестна честота:

- **Кожна:** кожен обрив, сърбеж, копривна треска и с други H2 – антагонисти, тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата (токсична епидермална некролиза).

- **Свърхчувствителност:** тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване (анафилаксия), тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангиоедем), затруднено дишане или хриптене (bronхоспазъм).

- **Заболявания на черния дроб,** включително чернодробна холестаза (нарушено преминаване на жлъчката) и относителни промени в кръвните тестове, които показват промени във функционирането на черния дроб (повишаване на серумните трансминази), гама-GT, алкална фосфатаза и билирубин.

- **Неврологични нарушения:** като лъжливи възприятия (халюцинации), объркване, безсъние, припадъци, сънливост, безпокойство, депресия. Тези нарушения са обратими, след прекратяване на лечението.

- **Кръвни заболявания** като намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини (тромбоцитопения), намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (левкопения), силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (агранулоцитоза) и силно намаляване на броя на кръвните клетки, което може да доведе до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция (панцитопения).

- **Мускулно-скелетни смущения:** мускулни крампи.

- **Други нарушения:** напр. импотентност, намалено либидо.



Лекарствените продукти, съдържащи антиациди, като магнезий и калций, могат да предизвикат промени в честотата и консистенцията на изпражненията, подуване на корема и чувство за пълнота.

Информирайте Вашия лекуващ лекар при поява на някоя от изброените нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Гастропротект

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Гастропротект

- Активните вещества са: 10 mg фамотидин (famotidine), 165 mg магнезиев хидроксид (magnesium hydroxide) и 800 mg калциев карбонат (Calcium carbonate).

- Другите съставки са: декстрати, натриев нишестен гликолат, натриев цикламат, аромат на лютива мента, магнезиев стеарат, царевично прежелатинизирано нишесте и царевично нишесте.

Как изглежда Гастропротект и какво съдържа опаковката

Таблетките за дъвчене са бели или почти бели, кръгли, плоски, с фасета.

Един, два, три или четири блистера от PVC/Al или PVDC/Al по 6 таблетки за дъвчене (1 x 6; 2 x 6; 3 x 6; 4 x 6) и един или два блистера от PVC/Al или PVDC/Al по 12 таблетки за дъвчене (1 x 12; 2 x 12) са поставени в картонена кутия заедно с листовка: информация за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Октомври, 2019 г.

