

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Zgaginstop Antacidum, 680 mg + 80 mg, tabletki do rozgryzania i żucia**

*Calcii carbonas + Magnesii subcarbonas ponderosus*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Zgaginstop Antacidum i w jakim celu się go stosuje**

Zgaginstop Antacidum to tabletki o smaku miętowym, które zobojętniają kwas solny w żołądku w organizmie.

Zgaginstop Antacidum stosuje się w celu leczenia zgagi i związanych z nią objawów, np. dolegliwości żołądkowych i cofania się kwasu żołądkowego (kwaśne odbijanie).

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zgaginstop Antacidum**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Zgaginstop Antacidum:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na węglan wapnia, węglan magnezu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie wapnia lub zmniejszone stężenie fosforanów we krwi,
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie wapnia w moczu lub kamienie nerkowe,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek.

W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zgaginstop Antacidum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności nerek, ponieważ w takim przypadku należy regularnie wykonywać badania krwi.

Nie należy przekraczać podanej dawki i nie przyjmować leku dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem. Jak każdy lek zobojętniający kwas solny w żołądku, tabletki te mogą maskować objawy innych, bardziej poważnych chorób, zatem należy unikać długotrwałego przyjmowania tego leku.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Zgaginstop Antacidum a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Zgaginstop Antacidum, ponieważ może to wpłynąć na działanie leku:

- tetracykliny i chinolony (antybiotyki),
- lewotyroksyna (hormon tarczycy),
- eltrombopag (stosowany w celu zwiększenia liczby płytek krwi),
- digoksyna (stosowana w przypadku niektórych chorób serca),
- diuretyki tiazydowe (leki moczopędne stosowane w leczeniu zatrzymywania płynów w organizmie i wysokiego ciśnienia tętniczego krwi),
- fluorki (mają działanie przeciwdziałające próchnicy zębów),
- fosforany (stosowane w celu wypróżnienia przed zabiegiem chirurgicznym),
- preparaty żelaza.

Aby uzyskać maksymalne korzyści ze stosowania wszystkich leków, Zgaginstop Antacidum należy przyjmować co najmniej 4 godziny przed lub po przyjęciu eltrombopagu (stosowany do zwiększenia w organizmie wytwarzania płytek krwi, które odgrywają istotną rolę w procesie krzepnięcia krwi) oraz 1 do 2 godzin po przyjęciu innych leków.

### **Zgaginstop Antacidum z jedzeniem i piciem**

Należy unikać przyjmowania tego leku z dużymi ilościami mleka i produktów nabiałowych.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Tabletki można przyjmować w okresie ciąży i karmienia piersią, jeżeli lek jest stosowany zgodnie ze wskazaniami.

## **3. Jak przyjmować lek Zgaginstop Antacidum**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

**Dorośli i młodzież** (w wieku powyżej 12 lat): 1–2 tabletki należy ssać lub rozgryzać i żuć w przypadku zgagi i związanych z nią objawów (wymienionych w punkcie 1). Zaleca się przyjmowanie leku 1 godzinę po posiłku i przed snem.

Nie należy przyjmować więcej niż 11 tabletek na dobę.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. Należy unikać długotrwałego stosowania leku.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zgaginstop Antacidum**

Należy pić dużo wody i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania to: nudności, wymioty, zaparcia i osłabienie mięśni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4.     Możliwe działania niepożądane**

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

Wystąpienie działań niepożądanych jest mało prawdopodobne w przypadku przyjmowania zalecanej dawki. W razie wystąpienia poniższych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej.

Rzadko zgłaszano reakcje alergiczne na składniki leku, np. wysypkę, świąd, trudności w oddychaniu i obrzęk twarzy, jamy ustnej lub gardła oraz wstrząs anafilaktyczny (wstrząs anafilaktyczny to ciężka, nagła reakcja alergiczna, która objawia się niskim ciśnieniem tętniczym krwi, wstrząsem, kołataniem serca, trudnościami w oddychaniu, skurczem oskrzeli, reakcjami skórными, bólami lub skurczami brzucha, wymiotami i biegunką).

Długotrwałe stosowanie dużych dawek, szczególnie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, może powodować podwyższone stężenie wapnia i magnezu we krwi. Objawy mogą obejmować nudności, wymioty, rozstrój żołądka, biegunkę, zmęczenie, osłabienie mięśni, ból głowy, dolegliwości ze strony nerek i zaburzenia smaku. W wyjątkowych przypadkach długotrwałe przyjmowanie dużych dawek może prowadzić do zespołu mleczno-alkalicznego, który może z kolei spowodować zwiększone stężenie wapnia we krwi.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Zgaginstop Antacidum**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po:

Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Zgaginstop Antacidum**

- Substancjami czynnymi leku są: wapnia węglan i magnezu węglan, ciężki.

Każda tabletką do rozgryzania i żucia zawiera 680 mg wapnia węglanu i 80 mg magnezu węglanu, ciężkiego.

- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna; skrobia żelowana kukurydziana; kopowidon; ksylitol (E 967); hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona LH-11; aromat miętowy: substancje nadające smak i zapach, substancje nadające smak i zapach pochodzenia naturalnego (pulegon, mentofuran), maltodekstryna i guma arabska (E 414); aromat mentolowy suszony rozpyłowo: substancje nadające smak i zapach, guma arabska (E 414); talk i magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Zgaginstop Antacidum i co zawiera opakowanie**

Tabletki do rozgryzania i żucia Zgaginstop Antacidum mają postać kwadratowych, białych lub prawie białych, obustronnie wklęsłych tabletek z zaokrąglonymi brzegami. Wymiary tabletki: długość 15 mm, szerokość 15 mm i grubość 3,9 – 4,3 mm.

Tabletki są pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium, z wypychaną powłoką zawierające po 8 tabletek.

Tekturowe pudełko zawiera 16, 24, 48 lub 96 tabletek do rozgryzania i żucia oraz ulotkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Tel: 22 32 16 240

### **Importer:**

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče

Słowenia

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|                  |                                             |
|------------------|---------------------------------------------|
| Bułgaria         | GATTART 680 mg/80 mg chewable tablets       |
| Chorwacja        | GATTART 680 mg/80 mg tablete za žvakanje    |
| Republika Czeska | Gattart                                     |
| Polska           | Zgaginstop Antacidum                        |
| Rumunia          | Gattart 680 mg/80 mg comprimate masticabile |
| Słowacja         | GATTART 680 mg/80 mg                        |
| Słowenia         | GATTART 680 mg/80 mg žvečljive tablete      |
| Islandia         | Ríflúxín 680 mg/80 mg tuggutöflur           |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**