

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Gaviscon Duo Efekt 250 mg/106,5 mg/187,5 mg žvýkací tablety**  
natrii alginas, natrii hydrogenocarbonas, calcii carbonas

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Gaviscon Duo Efekt a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gaviscon Duo Efekt užívat
3. Jak se Gaviscon Duo Efekt užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Gaviscon Duo Efekt uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Gaviscon Duo Efekt a k čemu se používá**

Přípravek Gaviscon Duo Efekt je kombinace dvou antacid (uhličitanu vápenatého a hydrogenuhličitanu sodného) a alginátu, která působí dvojím způsobem:

1. neutralizuje nadměrnou žaludeční kyselinu, a tím odstraňuje bolest a zažívací potíže;
2. vytváří ochrannou bariéru nad žaludečním obsahem, a tím utiňuje pálivou bolest na hrudníku; to může trvat až po dobu 4 hodin.

Tento lék se používá k léčbě příznaků souvisejících s kyselinou při gastroezofageálním refluxu, jako jsou zpětný tok kyseliny do jícnu a ústní dutiny, pálení žáhy a porucha trávení, například po jídle nebo v průběhu těhotenství.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gaviscon Duo Efekt užívat**

**Neužívejte Gaviscon Duo Efekt:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření:**

Před užitím Gaviscon Duo Efekt se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte závažné problémy s ledvinami;
- jestliže máte poruchu rovnováhy elektrolytů způsobující nízkou hladinu fosfátů v krvi (hypofosfatémie);

- jestliže trpíte nebo jste někdy trpěl(a) závažným onemocněním ledvin nebo srdečním selháním, protože některé soli mohou tato onemocnění nepříznivě ovlivnit (poradte se s lékařem o obsahu těchto solí);
- jestliže je Vám známo, že máte snížené množství žaludeční kyseliny v žaludku, protože tento přípravek může být méně účinný.

Užívání přípravku Gaviscon Duo Efekt může podobně jako jiná antacida zakrýt příznaky jiného závažnějšího základního onemocnění.

Jestliže příznaky trvají déle než 7 dnů, poradte se se svým lékařem.

### **Děti**

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladších 12 let, výjimkou je podání na doporučení lékaře. Existuje riziko zvýšené hladiny sodíku v krvi (hypernatremia) u dětí, které mají problémy s ledvinami nebo, které mají zánět žaludku nebo střev (gastroenteritida).

### **Další léčivé přípravky a Gaviscon Duo Efekt**

Neužívejte tento přípravek během dvou hodin po užití jiných léků perorálně (ústí), protože by mohlo dojít k narušení jejich účinku.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Tento lék můžete užívat i v případě, že jste těhotná, kojíte nebo plánujete otěhotnět. Trvání léčby by mělo být podobně jako v případě všech léků omezeno na co nejkratší možnou dobu.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Gaviscon Duo Efekt**

Tento léčivý přípravek obsahuje 5,86 mg aspartamu v jedné tabletě. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tento přípravek obsahuje azorubin (E 122), který může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje 55,89 mg (2,43 mmol) sodíku v jedné tabletě. Je nutno vzít v úvahu u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku.

Maximální doporučená denní dávka tohoto přípravku obsahuje 894,24 mg sodíku (nachází se v kuchyňské soli). To odpovídá 44,71 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat užívat Gaviscon Duo Efekt denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

Tento přípravek obsahuje také 75 mg (1,88 mmol) vápníku v jedné tabletě. Pokud máte ledvinové kameny nebo vysokou hladinu vápníku v krvi, je třeba se poradit s lékařem.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se Gaviscon Duo Efekt užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Určeno k perorálnímu podání. Před spolknutím řádně rozžvýkejte.

Dospělí včetně starších pacientů a děti věku 12 let a starší: Při objevení příznaků užíjte dvě až čtyři tablety po jídle a večer před spaním, maximálně čtyřikrát denně.

Děti mladší než 12 let: Mají tento přípravek užívat pouze na doporučení lékaře.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Gaviscon Duo Efekt, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš velké množství tohoto přípravku, není pravděpodobné, že by Vám nějak ublížil. Můžete však pociťovat nadýmání. Poradte se se svým lékařem, pokud nadýmání neustoupí.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gaviscon Duo Efekt**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, pouze pokračujte v užívání jako dříve.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne, ukončete užívání tohoto přípravku a sdělte to ihned svému lékaři. Velmi vzácně (méně než v 1 z 10 000 případů) může dojít k alergické reakci na některou ze složek přípravku. Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat bolest břicha, průjem, pocit na zvracení, zvracení, kožní vyrážku, svědění, závratě, otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku (hrdla) a potíže s dýcháním.

#### **Hlášení nežádoucích účinků:**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### 5. Jak Gaviscon Duo Efekt uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C (25 °C pro polypropylenové obaly) a uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Gaviscon Duo Efekt obsahuje:

Léčivými látkami jsou natrii alginas 250 mg; natrii hydrogenocarbonas 106,5 mg a calcii carbonas 187,5 mg v jedné žvýkací tabletě.

Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, makrogol 20 000, mannitol (E 421), kopovidon, draselná sůl acesulfamu, aspartam (E 951), mátové aroma a azorubin (E 122), směs xylitolu a sodné soli karmelosy

### Jak Gaviscon Duo Efekt vypadá a co obsahuje toto balení:

Gaviscon Duo Efekt jsou ploché, kulaté dvouvrstvé tablety se zkosenými hranami s pepermintovou chutí a vůní. Jedna vrstva tablety je růžová a slabě skvrnitá, a druhá vrstva je bílá.

Gaviscon Duo Efekt je dodáván ve dvou typech balení, v blistrech v krabičkách nebo v polypropylenových obalech.

Blistr: blister obsahuje dvě, čtyři, šest nebo osm zatavených tablet.

Velikosti balení: 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48, 60, 62, 64 a 80 žvýkacích tablet.

Polypropylenové obaly: polypropylenové obaly na tablety s odklápěcím víčkem obsahující 8, 10, 12 nebo 16 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika

#### Výrobce:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Velká Británie

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nizozemsko

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

Belgie	Gaviscon Antizuur - Antireflux
Kypr	Gaviscon Double Action Μασώμενα Δισκία
Česká republika	Gaviscon Duo Efekt
Grécko	Gaviscon Double Action Μασώμενα Δισκία
Irsko	Gaviscon Extra Chewable Tablets. Sodium alginate 250mg, Sodium bicarbonate 106.5mg, Calcium carbonate 187.5mg

Lucembursko	Gaviscon Antiacide - Antireflux
Nizozemi	Gaviscon Duo kauwtabletten
Slovenská republika	Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety
Velká Británie	Gaviscon Double Action Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 3. 2020**