

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Gaspan 90 mg/50 mg** mäkké gastrorezistentné kapsuly

silica mäty piepornej a silica rasce

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do dvoch týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia počas použitia tohto lieku alebo ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Gaspan 90 mg/50 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gaspan 90 mg/50 mg
3. Ako užívať Gaspan 90 mg/50 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gaspan 90 mg/50 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Gaspan 90 mg/50 mg a na čo sa používa**

Rastlinný liek na liečbu ťažkostí tráviaceho traktu, hlavne miernych kŕčov, plynatosti, pocitu plnosti a bolesti brucha.

Gaspan je indikovaný dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gaspan 90 mg/50 mg**

#### **Neužívajte Gaspan**

- ak ste alergický na silicu mäty piepornej, silicu rasce, mentol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- v prípade ochorení pečene, zápalových ochorení žlčových ciest (cholangitída), achlórhydrie (nedostatok žalúdočnej kyseliny), žlčových kameňov a alebo iných žlčových problémov.
- Deti mladšie ako 8 rokov z bezpečnostných dôvodov (pozri časť 3. Použitie u detí).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Gaspan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Kapsuly sa majú prehĺtať vcelku, t. j. nie rozlomené ani sa nemajú žuť, aby nedošlo k predčasnému uvoľneniu silice mäty piepornej, čo by mohlo spôsobiť lokálne podráždenie úst a pažeráka.

U pacientov, ktorí trpia pálením záhy alebo hiátovou herniou (pruhom), môže dôjsť po užití silice mäty piepornej k zhoršeniu tohto príznaku. V takomto prípade sa má liečba prerušiť.

V prípade pretrvávania nevysvetliteľnej bolesti brucha dlhšie ako dva týždne alebo zhoršujúcej sa bolesti, alebo bolesti sprevádzanej príznakmi ako je horúčka, žltacka, vracanie či krv v stolici, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Deti**

Užívanie tohto lieku u detí vo veku 8 až 11 rokov nebolo stanovené pre nedostatok adekvátnych údajov.

### **Iné lieky a Gaspan**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Lieky používané na zníženie žalúdočnej kyseliny ako H<sub>2</sub>-blokátory, inhibítory protónovej pumpy alebo antacidá môžu zapríčiniť predčasné rozpustenie enterosolventného obalu (rozpúšťajúci sa až v čreve), čo môže viesť ku grganiu s typickým zápachom a/alebo podráždeniu tráviaceho traktu. Preto je potrebné sa vyhnúť súbežnému použitiu.

Ak je súbežné použitie lekárske nevyhnutné, má sa Gaspan užívať minimálne 2 hodiny pred užitím antacid alebo iných liekov používaných na zníženie žalúdočnej kyseliny.

### **Gaspan a jedlo a nápoje**

Keďže sa pri súčasnom požití jedla môže gastrorezistentný obal (obal odolný voči žalúdočnej kyseline) predčasne rozpustiť, má sa Gaspan užívať minimálne 30 minút pred jedlom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### *Tehotenstvo*

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití silice mäty piepornej a silice rasce u tehotných žien. Gaspan sa neodporúča užívať počas tehotenstva.

#### *Dojčenie*

Klinické údaje ukázali, že 1,8-cineol, jedna zložka silice mäty piepornej, sa môže vylučovať do ľudského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá nemôže byť vylúčené. Gaspan sa neodporúča užívať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neboli vykonané žiadne štúdie o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Gaspan obsahuje sorbitol a sodík**

Gaspan obsahuje až do 11 mg sorbitolu v každej kapsule.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Gaspan 90 mg/50 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

*Dospievajúci od 12 rokov, dospelí a starší ľudia:*

Jedna gastrorezistentná kapsula dvakrát denne.

*Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene:*

Nie sú dostupné žiadne údaje o dávkovaní v prípade zhoršenej funkcie obličiek/pečene.

#### Spôsob podávania

Na perorálne použitie (použitie ústami).

Kapsuly sa užívajú vcelku s dostatočným množstvom tekutiny (napr. jeden pohár vody) minimálne 30 minút pred jedlom (najlepšie ráno a na obed). Kapsuly sa môžu užiť aj bez následného požitia jedla.

Kapsuly sa musia prehltnúť vcelku: pred prehltnutím sa nesmú žuť, drviť alebo rozlomiť, aby sa liečivo neuvoľnilo predčasne.

#### Dĺžka užívania

Gastrorezistentné kapsuly sa majú užívať až do vymiznutia príznakov, obvykle dva až štyri týždne. Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia po 2 týždňoch, musíte vyhľadať lekársku pomoc. V prípade pretrvávania príznakov sa v užívaní gastrorezistentných kapsúl môže pokračovať až po dobu 3 mesiacov ako jeden liečebný cyklus.

#### **Použitie u detí**

Užívanie tohto lieku u detí vo veku 8 až 11 rokov nebolo stanovené pre nedostatok adekvátnych údajov.

Gaspan je kontraindikovaný u detí mladších ako 8 rokov z bezpečnostných dôvodov (keďže obsah pulegónu a mentofuránu by mohol prekročiť hranicu bezpečného použitia v tejto vekovej skupine).

#### **Ak užijete viac Gaspanu, ako máte**

Príznaky akútnej intoxikácie Gaspanom pri viacnásobných dávkach (užitie do 3 kapsúl naraz alebo užitie 8 kapsúl za deň) neboli v spojitosti s užívaním tohto lieku hlásené.

Predávkovanie môže spôsobiť:

- \* závažné príznaky týkajúce sa tráviaceho traktu, hnačku, vredy konečníka, nevoľnosť,
- \* epileptické kŕče, stratu vedomia, apnoe (zástava dýchania),
- \* nepravidelnosti v srdcovom rytme,
- \* nedostatočnú koordináciu a iné ťažkosti s centrálnym nervovým systémom.

Ak užijete viac kapsúl lieku Gaspan ako máte, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebných opatreniach.

#### **Ak zabudnete užiť Gaspan**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Poruchy tráviaceho traktu**

Pálenie záhy, nevoľnosť, eruktácia (grganie), pálenie v oblasti konečníka.

Frekvencia nie je známa.

## **Poruchy kože a podkožného tkaniva/Poruchy imunitného systému**

Alergické reakcie (napr. začervenanie, opuch, svrbenie).

Frekvencia nie je známa.

## **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Gaspan 90 mg/50 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a/alebo vnútornom obale (blistri). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Gaspan obsahuje**

Jedna mäkká gastrorezistentná kapsula obsahuje liečivá 90 mg Mentha x piperita L., aetheroleum, (silica mäty piepornej) a 50 mg Carum carvi L., aetheroleum (silica rasce).

Ďalšie zložky sú:

sukcinylovaná želatína; glycerol 85 %; polysorbát 80; propylénglykol; glycerol-monostearát 40 – 55; kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (1:1), 30 % disperzia; triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom; dodecylsírán sodný; sorbitol, nekryštalizujúci roztok; oxid titaničitý (E 171); žltý oxid železitý (E 172); patentná modrá V (E 131); chinolínová žltá (E 104).

### **Ako vyzerá Gaspan a obsah balenia**

Gaspan sú oválne mäkké želatínové kapsuly s bledozeleným obalom obsahujúce bezfarebnú až žltkastú silicu.

Gaspan je dostupný v balení po 10, 14, 20, 30, 40, 42, 60, 84 a 98 mäkkých gastrorezistentných kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Strasse 4

D-76227 Karlsruhe

Nemecko

e-mail: [info@schwabepharma.com](mailto:info@schwabepharma.com)

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod**

**nasledovnými názvami:**

Belgicko	Carmenthin 90 mg / 50 mg
Rakúsko	Gaspan 90 mg / 50 mg magensaftresistente Kapseln
Slovensko	Gaspan 90 mg / 50 mg
Španielsko	Gastropan 90 mg / 50 mg
Česká republika	Gaspan

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2020.**