

**Prospect: Informații pentru utilizator****Controlgast-Duo 680/80 mg comprimate masticabile**  
carbonat de calciu/carbonat de magneziu greu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 10 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Controlgast-Duo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Controlgast-Duo
3. Cum să utilizați Controlgast-Duo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Controlgast-Duo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Controlgast-Duo și pentru ce se utilizează**

Substanțele active ale acestui medicament neutralizează secreția acidă gastrică. Medicamentul ameliorează simptomele produse de către refluxul gastro-esofagian: pirozis (arsuri în capul pieptului), regurgitarea acidului stomacal și indigestia

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Controlgast-Duo****Nu utilizați Controlgast-Duo :**

- dacă sunteți alergic la carbonat de calciu/carbonat de magneziu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de tulburări renale grave;
- dacă aveți o valoare mare a calciului în sânge (hipercalcemie);
- dacă aveți calculi renali cu conținut de calciu;
- dacă aveți hipofosfatemie.

**Atenționări și precauții**

- dacă suferiți de boli renale.
- adresați-vă medicului dumneavoastră în următoarele cazuri:
  - dacă aveți o scădere în greutate, anemie, sângerare gastro-intestinală, disfagie
  - (dificultatea de a înghiți care se manifestă ca o senzație de încetinire sau oprire a bolului alimentar pe traiecul esofagului), vărsături persistente sau vărsături cu sânge;
  - ați avut ulcer la nivelul stomacului sau ați suferit o intervenție chirurgicală la nivelul tubului digestiv;
  - ați urmat tratament continuu al indigestiei sau piroziselui (durere asemănătoare unei arsuri, cu sediul în partea superioară a abdomenului, cu iradiere ascendentă în spatele sternului, terminându-se cu o regurgitare de lichid acid în gură) timp de cel puțin 4 săptămâni;
  - aveți icter (colorare în galben a pielii, albului ochiului și a mucoaselor, din cauza acumulării, în

- sânge, a unui pigment derivat din hemoglobină) sau antecedente de insuficiență hepatică sau
  - afecțiuni ale ficatului;
  - sunteți diagnosticat cu orice tip de boală gravă care vă afectează starea generală de sănătate;
  - aveți vârsta peste 55 de ani și constatați apariția unor simptome nou-apărute sau modificări recente
  - ale unor simptome;
- Aciditatea gastrică redusă determină creșterea numărului de bacterii prezente în mod normal în tractul gastro-intestinal. Tratamentul cu medicamente care scad aciditatea poate determina un risc ușor crescut de apariție a infecțiilor gastro-intestinale.

### **Controlgast-Duo împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă a comprimatelor masticabile Controlgast-Duo poate influența absorbția anumitor antibiotice (tetracicline și chinolone) și a fosfaților. Din aceste considerente păstrați un interval de 2 ore între administrarea acestor medicamente.

Administrarea concomitentă cu unele diuretice poate cauza o creștere pronunțată a valorii calciului din sânge.

### **Controlgast-Duo cu alimente și băuturi**

Evitați administrarea concomitentă a Controlgast-Duo cu alimente sau băuturi cu conținut ridicat de calciu, datorită pericolului apariției sindromului „lapte-alkaline”.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În dozele recomandate este permisă administrarea în timpul trimestrului al doilea, al treilea al sarcinii și în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Controlgast-Duo nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Controlgast-Duo conține sorbitol (E 420) 255,62 mg.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Controlgast-Duo**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

1 sau 2 comprimate Controlgast-Duo se sfărâmă sau se lasă să se dizolve în cavitatea bucală, de preferat la o oră după masă sau cu o oră înainte de culcare.

În cazul persistenței arsurii gastrice sau a durerii se mai pot administra 1-2 comprimate masticabile.

Nu trebuie depășită doza zilnică de 16 comprimate masticabile Controlgast-Duo.

Nu se recomandă administrarea la copii cu vârsta sub 12 ani.

A nu se depăși doza din prospect sau cea prescrisă de medic. Nu luați medicamentul pentru un timp îndelungat fără a avea indicația medicului în acest sens.

Durata maximă a tratamentului nu trebuie să fie mai mare de 10 zile.

### **Dacă utilizați mai mult Controlgast-Duo decât trebuie**

Administrarea dozelor mai mari, în special la pacienții cu funcții renale reduse, poate avea ca rezultat creșterea valorii calciului și magneziului în sânge, modificarea acidității gastrice care poate provoca simptome la nivelul stomacului (greață, vărsături) și slăbiciune musculară neobișnuită.

În astfel de cazuri trebuie să întrerupeți administrarea produsului și să vă adresați imediat unui medic.

### **Dacă uitați să luați Controlgast-Duo**

Nu luați doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să luați medicamentul în doza obișnuită și la momentul obișnuit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apare reacții de hipersensibilitate.

Simptomele hipersensibilității sunt: erupții cutanate, umflarea buzelor, a limbii sau a gâtului (angioedem), respirație dificilă, puls rapid, amețeli și pierderea cunoștinței (anafilaxie).

Administrarea prelungită și în doze mari, îndeosebi la pacienții cu insuficiență renală, produce creșterea nivelului de calciului din sânge și ca urmare sindromul „lapte-alkaline”.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Controlgast-Duo**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Controlgast-Duo**

- Substanțele active sunt carbonat de calciu și carbonat de magneziu greu. Fiecare comprimat masticabil conține carbonat de calciu 680 mg și carbonat de magneziu greu 80 mg
- Celelalte componente sunt: mentol, ciclamat de sodiu, povidonă K30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, sorbitol (E 420), maltodextrină, polisorbat 80, amidon pregelatinizat.

**Cum arată Controlgast-Duo și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de comprimate cilindrice, cu diametrul de 16 mm, cu fețe plane și margini drepte, de culoare albă până la aproape albă.

Este disponibil în cutii cu 5 folii laminate termosudate din hârtie/PE/Al/PE a câte 6 comprimate masticabile.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

**Fabricantul**

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega nr. 5, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2023.**