

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Gaviscon z okusom mentola 250 mg/133,5 mg/80 mg žvečljive tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje 250 mg natrijevega alginata, 133,5 mg natrijevega hidrogenkarbonata in 80 mg kalcijevega karbonata.

Pomožna snov: ena žvečljiva tableta vsebuje 3,75 mg aspartama (E951).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

žvečljiva tableta

Sivobela do motno rumena, rahlo lisasta tableta.

Tableta ima na eni strani odtisnjen znak z mečem in krogom ter oznako G250 na drugi strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje simptomov gastroezofagealnega refluksa, kot so zatekanje želodčne kisline v požiralnik, zgaga in prebavne motnje (povezane z refluksom), na primer po obroku, med nosečnostjo ali pri bolnikih s simptomi, povezanimi z vnetjem požiralnika.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in otroci, stari 12 let in starejši: Dve do štiri tablete po obroku in pred spanjem (do največ štirikrat na dan).

Otroci, mlajši od 12 let: Zdravilo smejo uporabljati le po nasvetu zdravnika.

Trajanje zdravljenja: Če se simptomi bolezni po sedmih dneh ne izboljšajo, je treba klinično stanje bolnika ponovno ovrednotiti.

Posebne skupine bolnikov

Starostniki: Pri tej starostni skupini odmerka ni treba prilagajati.

Bolniki z okvaro jeter: Odmerka ni treba prilagajati.

Bolniki z odpovedjo ledvic: Pri bolnikih na dieti s strogo omejenim vnosom soli je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Za peroralno uporabo. Preden bolnik tableto pogoltne, jo mora temeljito prežvečiti.

4.3 Kontraindikacije

Uporaba zdravila je kontraindicirana pri bolnikih, ki so ali bi lahko bili preobčutljivi na natrijev alginat, natrijev hidrogenkarbonat in kalcijev karbonat ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se simptomi bolezni po sedmih dneh ne izboljšajo, je treba klinično stanje bolnika ponovno ovrednotiti.

To zdravilo vsebuje 253 mg natrija (11 mmol) na odmerek štirih tablet, kar je enako 12,65 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

Najvišji dnevni odmerek tega zdravila ustreza 50,6 % največjega dnevnega vnosa natrija, ki ga priporoča SZO.

To zdravilo velja za zdravilo z veliko količino natrija. To je treba upoštevati pri tistih, ki so na dieti z majhnim vnosom soli (npr. bolniki s kongestivnim srčnim popuščanjem ali bolniki z okvaro ledvic).

Odmerek štirih tablet vsebuje 320 mg (3,2 mmol) kalcijevega karbonata. Previdnost je potrebna pri zdravljenju bolnikov s hiperkalcemijo, nefrokalcinozo in ponavljajočimi se ledvičnimi kamni z vsebnostjo kalcija.

To zdravilo vsebuje 3,75 mg aspartama v eni tableti. Po peroralnem jemanju se aspartam v gastrointestinalnem traktu hidrolizira. Eden glavnih produktov hidrolize je fenilalanin. Zdravilo vsebuje aspartam, zato ga bolniki s fenilketonurijo ne smejo uporabljati.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let, glejte poglavje 4.2.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med uporabo zdravila Gaviscon in drugih zdravil morata miniti vsaj 2 uri. To še posebej velja za zdravila, kot so tetraciklini, digoksin, fluorokinoloni, železove soli, ketokonazol, nevroleptiki, ščitnični hormoni, penicilamin, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoidi, klorokin, estramustin in bisfosfonati (difosfonati). Glejte poglavje 4.4.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost:

Tako klinične študije pri več kot 500 nosečnicah kot tudi številni podatki iz izkušenj z zdravilom po začetku trženja niso pokazali nobenih malformacij ali toksičnosti zdravilnih učinkovin za plod/novorojenčka.

Če je klinično potrebno, se zdravilo Gaviscon lahko uporablja med nosečnostjo.

Dojenje:

Pri dojenih novorojencih/otrocih zdravljenih mater ni bilo ugotovljenih učinkov zdravilnih učinkovin. Zdravilo Gaviscon se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost:

Klinične izkušnje so pokazale, da pri terapevtskih odmerkih zdravila ni pričakovati učinkov na plodnost pri človeku.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Gaviscon nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti v skladu z naslednjim dogovorom: zelo redki: < 1/10.000.

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	zelo redki	anafilaktične ali anafilaktoidne reakcije; preobčutljivostne reakcije, kot je urtikarija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	zelo redki	učinki na dihalo, kot je bronhospazem

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje**Simptomi**

Bolnik lahko občuti nelagodje v trebuhu in napihnjenost trebuha.

Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za zdravljenje peptične razjede in gastroezofagealnega refluksa, oznaka ATC: A02BX13

Po zaužitju zdravilo hitro reagira z želodčno kislino. Pri tem nastane velika količina gela alginske kisline, ki ima skoraj nevtralno pH vrednost. Ta lebdi na površini želodčne vsebine in učinkovito preprečuje pojav gastroezofagealnega refluksa. V hudih primerih lahko kljub temu pride do refluksa, vendar pa ima gel alginske kisline, ki pride v požiralnik pred želodčno vsebino, v tem primeru blagilni učinek.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Mehanizem delovanja zdravila je fizikalen in ni odvisen od absorpcije zdravila v sistemske cirkulacije.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Razen podatkov, ki so že navedeni v drugih poglavjih povzetka glavnih značilnosti zdravila, ni na voljo drugih za zdravnika pomembnih predkliničnih podatkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

aroma poprove mete
makrogol 20.000
manitol (E421)
kopovidon
aspartam (E951)
kalijev acesulfamat (E950)
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti iz nepotiskanega, prosojnega, termično oblikovanega laminata iz uPVC/PE/PVdC z ovojem iz aluminijeve folije, pakirani v škatle.

Pretisni omot vsebuje 4, 6 ali 8 posamezno zaprtih tablet.

Večja pakiranja (16, 24, 32, 48 in 64) vsebujejo več zgoraj navedenih enot in so pakirana v škatle.

Velikosti pakiranj: 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 ali 64 tablet.

Polipropilenski vsebniki, ki vsebujejo 8, 12, 16, 18, 20, 22 ali 24 tablet.

Pakiranja po več enot 32 (2 x 16), 36 (2 x 18), 40 (2 x 20), 44 (2 x 22) ali 48 (2 x 24) v škatlah.

Posamezna pakiranja po 8, 12, 16, 18, 20, 22 ali 24 tablet v škatlah.

Velikosti pakiranj: 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 ali 2 x 24 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Reckitt Benckiser d.o.o.
Ulica grada Vukovara 269d
10000 Zagreb
Hrvaška

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

16 tablet v pretisnem omotu: HN/11/01750/001
24 tablet v pretisnem omotu: HN/11/01750/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 29. 07. 2011
Datum zadnjega podaljšanja: 17. 05. 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1. 10. 2020