

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gaviscon Advance sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene sodio alginato 100 mg e potassio bicarbonato 20 mg

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.
Sospensione viscosa, biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi legati al reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, pirosi e indigestione (dovuta a reflusso), ad esempio dopo i pasti o nel corso della gravidanza o in pazienti con sintomi legati a esofagite da reflusso.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini da 12 anni in su: 5-10 ml dopo i pasti e la sera prima di andare a letto.

Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico.

Durata del trattamento

Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato.

Popolazioni speciali

Anziani: non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età.

Pazienti con insufficienza epatica: non è necessario modificare le dosi.

Pazienti con insufficienza renale: prestare attenzione se è necessaria una dieta povera di sali (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Uso orale.

Agitare bene prima dell'uso. Controllare che il sigillo sia intatto prima di assumere il prodotto la prima volta.

4.3 Controindicazioni

Questo medicinale è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, come

metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato.

Ogni dose da 10 ml contiene 106 mg (4,6 mmol) di sodio e 78 mg (2,0 mmol) di potassio. Ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia e compromissione renale o nel caso di assunzione di farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel plasma.

Ogni dose da 10 ml contiene 200 mg (2,0 mmol) di calcio carbonato. Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcolosi e calcoli renali recidivi contenenti calcio.

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216): possono causare reazioni allergiche (talvolta ritardate).

Per il trattamento di bambini di età inferiore ai 12 anni vedere il paragrafo 4.2.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Studi clinici su più di 500 donne in gravidanza e un'ampia quantità di dati derivanti dall'esperienza post-marketing indicano che i principi attivi non comportano malformazioni né tossicità fetoneonatale.

Gaviscon Advance può essere usato durante la gravidanza se clinicamente necessario.

Allattamento

Nessun effetto noto sui neonati allattati. Gaviscon Advance può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Nessun effetto noto sulla fertilità umana.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Gaviscon Advance non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono stati suddivisi in base alla frequenza, secondo la convenzione seguente: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100, \leq 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000, \leq 1/100$), raro ($\geq 1/10.000, 1/1.000$), molto raro ($\leq 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetto indesiderato
Disturbi del sistema	Molto raro	Reazioni anafilattiche e anafilattoidi.

immunitario		Reazioni di ipersensibilità come orticaria.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Molto raro	Sintomi respiratori come broncospasmo.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, si deve ricorrere a trattamento sintomatico. Il paziente può notare distensione addominale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antireflusso, codice ATC: A02E A01

La sospensione, quando viene ingerita, reagisce con l'acido gastrico per formare una copertura di gel di acido alginico con un pH quasi neutro e che galleggia sul contenuto dello stomaco (fino a 4 ore) impedendo in modo efficace il reflusso gastroesofageo. In casi gravi, la stessa copertura di gel può refluire nell'esofago al posto del contenuto dello stomaco ed esercitare un effetto emolliente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La modalità d'azione del medicinale è fisica e non dipende dall'assorbimento nella circolazione sistemica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non è stato riportato alcun risultato preclinico di rilievo per il prescrittore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Calcio carbonato, carbomero 974P, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), saccarina sodica, aroma finocchio, sodio idrossido (per regolare il pH) e acqua depurata.

Ingredienti dell'aroma finocchio: finocchio anetolo, alcool benzilico.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura: 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di vetro ambrato con tappo sagomato in polipropilene, munito di sigillo di sicurezza per l'apertura rivestito con un tampone di polietilene espanso e contenenti 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 o 600 ml di sospensione.

o

Flaconi di vetro ambrato con tappo sagomato in polipropilene, munito di sigillo di sicurezza per l'apertura rivestito con un tampone di polietilene espanso, contenenti o un misurino dosatore (polipropilene naturale) con tacche da 5, 10, 15 e 20 ml o un cucchiaino dosatore (polistirene trasparente) con tacche da 2,5 ml e 5 ml e contenenti 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 o 600 ml di sospensione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

L'astuccio e il misurino o cucchiaino dosatore potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati/confezioni.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull HU8 7DS, Regno Unito

Rappresentante per l'Italia: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 80 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248082
Flacone da 100 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248017
Flacone da 125 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248029
Flacone da 140 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248031
Flacone da 150 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248106
Flacone da 180 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248070
Flacone da 200 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248043
Flacone da 250 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248056
Flacone da 300 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248118
Flacone da 400 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248120
Flacone da 500 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248068
Flacone da 560 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248094
Flacone da 600 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248132

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31.10.1996

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gaviscon Advance sospensione orale aroma menta in bustine

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 5 ml contiene sodio alginato 500 mg e potassio bicarbonato 100 mg.

1 ml contiene sodio alginato 100 mg e potassio bicarbonato 20 mg.

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione viscosa, biancastra, in bustine.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi legati al reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, pirosi e indigestione (dovuta a reflusso), ad esempio dopo i pasti o nel corso della gravidanza o in pazienti con sintomi legati a esofagite da reflusso.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini da 12 anni in su: 5-10 ml dopo i pasti e la sera prima di andare a letto.

Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico.

Durata del trattamento

Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato.

Popolazioni speciali

Anziani: non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età.

Pazienti con insufficienza epatica: non è necessario modificare le dosi.

Pazienti con insufficienza renale: prestare attenzione se è necessaria una dieta povera di sali (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Uso orale.

La sospensione non utilizzata deve essere gettata.

4.3 Controindicazioni

Questo medicinale è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, come

metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato.

Ogni dose da 5 ml contiene 53 mg (2,3 mmol) di sodio e 39 mg (1,0 mmol) di potassio. Ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia e compromissione renale o nel caso di assunzione di farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel plasma.

Ogni dose da 5 ml contiene 100 mg (1,0 mmol) di calcio carbonato. Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcinosi e calcoli renali recidivi contenenti calcio.

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216), che possono causare reazioni allergiche (talvolta ritardate).

Per il trattamento di bambini di età inferiore ai 12 anni vedere il paragrafo 4.2.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Studi clinici su più di 500 donne in gravidanza e un'ampia quantità di dati derivanti dall'esperienza post-marketing indicano che i principi attivi non comportano malformazioni né tossicità feto/neonatale.

Gaviscon Advance può essere usato durante la gravidanza se clinicamente necessario.

Allattamento

Nessun effetto noto sui neonati allattati. Gaviscon Advance può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Nessun effetto noto sulla fertilità umana.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Gaviscon Advance non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono stati suddivisi in base alla frequenza, secondo la convenzione seguente: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100, \leq 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000, \leq 1/100$), raro ($\geq 1/10.000, 1/1.000$), molto raro ($\leq 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetto indesiderato
Disturbi del sistema	Molto raro	Reazioni anafilattiche e anafilattoidi.

immunitario		Reazioni di ipersensibilità come orticaria.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Molto raro	Sintomi respiratori come broncospasmo.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, si deve ricorrere a trattamento sintomatico. Il paziente può notare distensione addominale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri farmaci per il trattamento di ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo (GORD)

Codice ATC: A02BX

La sospensione, quando viene ingerita, reagisce con l'acido gastrico per formare una copertura di gel di acido alginico con un pH quasi neutro e che galleggia sul contenuto dello stomaco impedendo in modo efficace il reflusso gastroesofageo. In casi gravi, la stessa copertura di gel può refluire nell'esofago al posto del contenuto dello stomaco ed esercitare un effetto emolliente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il meccanismo d'azione del medicinale è fisico e non dipende dall'assorbimento nella circolazione sistemica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non è stato riportato alcun risultato preclinico di rilievo per il prescrittore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Calcio carbonato, carbomero 974P, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), saccarina sodica, aroma di menta, sodio idrossido (per regolare il pH), acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Non refrigerare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Astuccio di cartone esterno contenente bustine monodose di forma allungata e un cucchiaino dosatore in polistirene trasparente preformato con incavo con misure da 2,5 ml e 5 ml.

Le confezioni sono da 2, 4, 10, 12, 20, 24 o 48 bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il cucchiaino dosatore può non essere disponibile in tutti i mercati/confezioni.

Le bustine sono costituite da poliestere, alluminio e polietilene. Sono disponibili anche confezioni contenenti una singola bustina o due bustine, inserite in un astuccio di cartone. Ogni bustina contiene 5 ml o 10 ml di medicinale.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull HU8 7DS, Regno Unito.

Rappresentante per l'Italia: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 bustina da 5ml: A.I.C. n. 034248423

Confezione da 2 bustine da 5ml: A.I.C. n. 034248435

Confezione da 4 bustine da 5ml: A.I.C. n. 034248500

Confezione da 10 bustine da 5ml: A.I.C. n. 034248447

Confezione da 12 bustine da 5ml: A.I.C. n. 034248486

Confezione da 20 bustine da 5ml: A.I.C. n. 034248450

Confezione da 24 bustine da 5ml: A.I.C. n. 034248462

Confezione da 48 bustine da 5ml: A.I.C. n. 034248474

Confezione da 1 bustina da 10ml: A.I.C. n. 034248144

Confezione da 2 bustine da 10ml: A.I.C. n. 034248157

Confezione da 4 bustine da 10ml: A.I.C. n. 034248411

Confezione da 10 bustine da 10ml: A.I.C. n. 034248169

Confezione da 12 bustine da 10ml: A.I.C. n. 034248498

Confezione da 20 bustine da 10ml: A.I.C. n. 034248171

Confezione da 24 bustine da 10ml: A.I.C. n. 034248183

Confezione da 48 bustine da 10ml: A.I.C. n. 034248195

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: novembre 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

3. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gaviscon Advance sospensione orale aroma menta

4. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 10 ml contiene sodio alginato 1000 mg e potassio bicarbonato 200 mg.

1 ml contiene sodio alginato 100 mg e potassio bicarbonato 20 mg.

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione viscosa, biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi legati al reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, pirosi e indigestione (dovuta a reflusso), ad esempio dopo i pasti o nel corso della gravidanza o in pazienti con sintomi legati a esofagite da reflusso.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini da 12 anni in su: 5-10 ml dopo i pasti e la sera prima di andare a letto.

Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico.

Durata del trattamento

Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato.

Popolazioni speciali

Anziani: non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età.

Pazienti con insufficienza epatica: non è necessario modificare le dosi.

Pazienti con insufficienza renale: prestare attenzione se è necessaria una dieta povera di sali (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Uso orale.

4.3 Controindicazioni

Questo medicinale è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, come

metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato.

Ogni dose da 10 ml contiene 106 mg (4,6 mmol) di sodio e 78 mg (2,0 mmol) di potassio. Ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia e compromissione renale o nel caso di assunzione di farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel plasma.

Ogni dose da 10 ml contiene 200 mg (2,0 mmol) di calcio carbonato. Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcinosi e calcoli renali recidivi contenenti calcio.

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216), che possono causare reazioni allergiche (talvolta ritardate).

Per il trattamento di bambini di età inferiore ai 12 anni vedere il paragrafo 4.2.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Studi clinici su più di 500 donne in gravidanza e un'ampia quantità di dati derivanti dall'esperienza post-marketing indicano che i principi attivi non comportano malformazioni né tossicità feto/neonatale.

Gaviscon Advance può essere usato durante la gravidanza se clinicamente necessario.

Allattamento

Nessun effetto noto sui neonati allattati. Gaviscon Advance può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Nessun effetto noto sulla fertilità umana.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Gaviscon Advance non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono stati suddivisi in base alla frequenza, secondo la convenzione seguente: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100, \leq 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000, \leq 1/100$), raro ($\geq 1/10.000, 1/1.000$), molto raro ($\leq 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetto indesiderato
Disturbi del sistema	Molto raro	Reazioni anafilattiche e anafilattoidi.

immunitario		Reazioni di ipersensibilità come orticaria.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Molto raro	Sintomi respiratori come broncospasmo.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, si deve ricorrere a trattamento sintomatico. Il paziente può notare distensione addominale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri farmaci per il trattamento di ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo (GORD)

Codice ATC: A02BX

La sospensione, quando viene ingerita, reagisce con l'acido gastrico per formare una copertura di gel di acido alginico con un pH quasi neutro e che galleggia sul contenuto dello stomaco impedendo in modo efficace il reflusso gastroesofageo. In casi gravi, la stessa copertura di gel può refluire nell'esofago, invece di rimanere sul contenuto dello stomaco, ed esercitare un effetto emolliente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il meccanismo d'azione del medicinale è fisico e non dipende dall'assorbimento nella circolazione sistemica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non è stato riportato alcun risultato preclinico di rilievo per il prescrittore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Calcio carbonato, carbomero, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), saccarina sodica, aroma menta, sodio idrossido (per regolare il pH, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura: 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Non refrigerare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di vetro ambrato con tappo sagomato in polipropilene, munito di sigillo di sicurezza per l'apertura e rivestito con un tampone di polietilene espanso.

I flaconi sono confezionati in un astuccio esterno di cartone contenente o un dispositivo dosatore (polipropilene naturale) con tacche da 5, 10, 15 e 20 ml, oppure un cucchiaino dosatore in polistirene trasparente preformato con misure da 2,5 ml e 5 ml. Le confezioni sono da 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 o 600 ml di sospensione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

L'astuccio e il dispositivo o cucchiaino dosatore potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati/confezioni.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull HU8 7DS, Regno Unito.

Rappresentante per l'Italia: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 80 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248207

Flacone da 100 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248219

Flacone da 125 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248245

Flacone da 140 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248233

Flacone da 150 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248221

Flacone da 180 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248272

Flacone da 200 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248284

Flacone da 250 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248296

Flacone da 300 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248308

Flacone da 400 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248310

Flacone da 500 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248346

Flacone da 560 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248322

Flacone da 600 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248334

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15.03.2001

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

4. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gaviscon Advance compresse masticabili

5. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene sodio alginato 500 mg e potassio bicarbonato 100 mg.

Eccipienti con effetti noti: aspartame (E951) 4,51 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

Compressa di colore biancastro - crema, di forma circolare, piatta con bordi smussati, con odore e sapore di menta.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi legati al reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, pirosi, e indigestione (dovuta a reflusso), ad esempio dopo i pasti o nel corso della gravidanza o in pazienti con sintomi legati a esofagite da reflusso.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini da 12 anni in su: 1-2 compresse dopo i pasti e la sera prima di andare a letto.

Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico.

Durata del trattamento

Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato.

Popolazioni speciali

Anziani: non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età.

Pazienti con insufficienza epatica: non è necessario modificare le dosi.

Pazienti con insufficienza renale: prestare attenzione se è necessaria una dieta povera di sali (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Per somministrazione orale, dopo essere stata masticata in modo completo.

4.3 Controindicazioni

Questo medicinale è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato.

Il contenuto di sodio di una dose da 2 compresse è di 103 mg (4,5 mmol) e il contenuto di potassio è di 78 mg (2,0 mmol). Ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia e compromissione renale o nel caso di assunzione di farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel plasma.

Ogni dose da 2 compresse contiene 200 mg (2,0 mmol) di calcio carbonato. Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcinosi e calcoli renali recidivi contenenti calcio.

A causa del suo contenuto di aspartame questo prodotto non deve essere somministrato a pazienti con fenilchetonuria.

In presenza di insufficienza renale può causare depressione del sistema nervoso centrale e pertanto non deve essere utilizzato in pazienti con insufficienza renale.

Per il trattamento di bambini di età inferiore ai 12 anni vedere il paragrafo 4.2.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Studi clinici su più di 500 donne in gravidanza e un'ampia quantità di dati derivanti dall'esperienza post-marketing indicano che i principi attivi non comportano malformazioni né tossicità feto/neonatale.

Gaviscon Advance può essere usato durante la gravidanza se clinicamente necessario.

Allattamento

Nessun effetto noto sui neonati allattati. Gaviscon Advance può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Nessun effetto noto sulla fertilità umana.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Gaviscon Advance non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono stati suddivisi in base alla frequenza, secondo la convenzione seguente: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100, \leq 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000, \leq 1/100$), raro ($\geq 1/10.000, 1/1.000$), molto raro ($\leq 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetto indesiderato
Disturbi del sistema immunitario	Molto raro	Reazioni anafilattiche e anafilattoidi. Reazioni di ipersensibilità come orticaria.
Patologie respiratorie,	Molto raro	Sintomi respiratori come

toraciche e mediastiniche		broncospasmo.
---------------------------	--	---------------

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, si deve ricorrere a trattamento sintomatico. Il paziente può notare distensione addominale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: A02BX13. Altri farmaci per il trattamento di ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo.

Dopo ingestione, Gaviscon Advance compresse reagisce rapidamente con l'acido gastrico per formare una copertura di gel di acido alginico con un pH quasi neutro e che galleggia sul contenuto dello stomaco impedendo in modo efficace il reflusso gastroesofageo. In casi gravi, la stessa copertura di gel può essere rigurgitata nell'esofago al posto del contenuto dello stomaco ed esercitare un effetto emolliente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il meccanismo d'azione di Gaviscon Advance compresse è fisico e non dipende dall'assorbimento nella circolazione sistemica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non è stato riportato alcun risultato preclinico di rilievo per il prescrittore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mannitolo, calcio carbonato, glicole polietilenico 20.000, magnesio stearato, aspartame (E951), aroma menta n. 3, acesulfame potassico, copovidone.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore cilindrico in polipropilene, bianco, rigido, preformato, con tappo a scatto.

Contenitore contenente 20 compresse. Le confezioni in astuccio di cartone sono costituite da 1, 2, 3 o 4 contenitori da 20 compresse ciascuno.

Blister non stampati, trasparenti, termoformabili in laminato di uPVC/PE/PVdC, saldati su un foglio di alluminio e confezionati in astucci di cartone.

Blister contenente 6 compresse sigillate singolarmente. 2 o 4 blister per astuccio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull HU8 7DS, Regno Unito.

Rappresentante per l'Italia: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

60 compresse masticabili confezionate in contenitore: A.I.C. n. 034248373

12 compresse masticabili confezionate in blister: A.I.C. n. 034248397

24 compresse masticabili confezionate in blister: A.I.C. n. 034248409

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 gennaio 2005

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO