

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gaviscon Bruciore e Indigestione
500mg/213mg/325mg sospensione orale gusto menta.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 10 ml (1 bustina) contiene sodio alginato 500 mg, sodio bicarbonato 213 mg e calcio carbonato 325 mg.

Eccipienti: Metile paraidrossibenzoato (E218) 40 mg
Propile paraidrossibenzoato (E216) 6 mg
Sodio 127,25 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale in bustine.
Sospensione biancastra con odore e aroma di menta.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi del reflusso gastro-esofageo correlati all'acidità, quali rigurgito acido, pirosi e indigestione, ad esempio dopo i pasti o durante la gravidanza.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per somministrazione orale.

Adulti e bambini da 12 anni in su: 10-20 ml (da 1 a 2 bustine) dopo i pasti e la sera prima di andare a letto, fino a quattro volte a giorno.

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

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

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

Ogni dose da 10 ml (1 bustina) presenta un contenuto di sodio pari a 127.25mg (5.53 mmoli). Ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui è raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia e compromissione renale.

Ogni dose da 10 ml (1 bustina) contiene 130 mg (3,25 mmoli) di calcio. Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcinosi e calcoli renali recidivanti contenenti calcio.

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

Contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216), che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

L'uso prolungato dovrebbe essere evitato.

Così come per altri prodotti medicinali anticido, l'assunzione di Gaviscon Bruciore e Indigestione sospensione orale aroma menta in bustine può mascherare i sintomi di altre patologie pre-esistenti più gravi.

Gaviscon Bruciore e Indigestione sospensione orale gusto menta in bustine non deve essere usato nei seguenti casi:

- pazienti con grave compromissione della funzionalità renale/ insufficienza renale
- pazienti con ipofosfatemia

Vi è possibilità di ridotta efficacia nei pazienti con livelli molto bassi di acido gastrico.

Vi è un aumento del rischio di ipernatremia nei bambini con gastroenteriti o sospetta insufficienza renale.

Il trattamento di bambini di età inferiore ai 12 anni non è generalmente raccomandato, salvo prescrizione medica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

A causa della presenza di calcio e carbonati che agiscono come antiacidi, è necessario considerare un intervallo di tempo di due ore dall'assunzione di Gaviscon e la somministrazione di altri prodotti medicinali, soprattutto antistaminici-antiH2, tetracicline, digossina, fluorochinoloni, sali di ferro, ormoni tiroidei, ketoconazolo, neurolettici, tirosina, penicillamina, beta-bloccanti (atenolo, metoprololo, propranololo), glucocorticoidi, cloroquina, estramustina e bifosfonati. Vedere anche paragrafo 4.4.

4.6 Fertilità, Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Un moderato numero di dati in donne in gravidanza (tra 300 e 1.000 parti) indica che i principi attivi non causano malformazioni o tossicità fetale/neonatale.

Sulla base di questa e di precedenti esperienze, il medicinale può essere utilizzato durante la gravidanza se clinicamente necessario.

Tuttavia, in considerazione della presenza di calcio carbonato, si raccomanda di limitare il più possibile la durata del trattamento.

Allattamento

Non è stato mostrato alcun effetto dei principi attivi su neonati o bambini che assumo il latte di donne trattate. Questo prodotto può essere utilizzato durante l'allattamento.

Fertilità

Indagini pre-cliniche sugli animali hanno rilevato che l'alginato non ha un effetto negativo sulla fertilità della generazione parentale e della prole o sulla riproduzione. I dati clinici non suggeriscono che Gaviscon possa avere un effetto sulla fertilità nell'uomo.

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

Questo prodotto non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse associate all'uso di sodio alginato, sodio bicarbonato e calcio carbonato sono riportate di seguito, in accordo alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza.

Le frequenze sono definite: Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Molto raro ($< 1/10.000$); Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per Sistemi e Organi	Frequenza	Reazioni avverse
Disturbi del sistema immunitario	Molto raro	Reazione anafilattica, reazione anafilattoide. Reazioni di ipersensibilità come orticaria
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non nota	Alcalosi ¹ , Ipercalcemia ¹ , Sindrome latte-alcali ¹
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non nota	Effetti respiratori come broncospasmo.
Patologie gastrointestinali	Molto raro	Dolore addominale, ritorno acido, diarrea, nausea, vomito
	Non nota	Costipazione ¹
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Molto raro	Eruzione cutanea pruriginosa

Descrizione di reazioni avverse selezionate:

¹ In genere si verificano a seguito dell'assunzione di dosi superiori rispetto alla dose raccomandata.

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:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Si può evidenziare distensione addominale.

Gestione

In caso di sovradosaggio, si deve ricorrere a trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: A02BX Altri farmaci per il trattamento di ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo.

Questa specialità medicinale è la combinazione di due antiacidi (calcio carbonato e sodio bicarbonato) e di un alginato.

Quando viene ingerito, il medicinale reagisce rapidamente con l'acido gastrico per formare uno strato di gel di acido alginico con caratteristiche di pH quasi neutro e che galleggia sul contenuto dello stomaco impedendo in modo efficace il reflusso gastroesofageo. In casi gravi, lo strato stesso di gel può refluire nell'esofago al posto del contenuto dello stomaco ed esercitare un effetto emolliente.

Il calcio carbonato neutralizza l'acido gastrico fornendo un rapido sollievo da indigestione e pirosi. Questo effetto è aumentato dall'aggiunta di sodio bicarbonato che possiede anch'esso azione neutralizzante. La capacità neutralizzante totale del prodotto alla dose più bassa di 10 ml è circa 10 mEqH⁺.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La modalità di 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

Carbomero 974P

Metile paraidrossibenzoato (E218)

Propile paraidrossibenzoato (E216)

Saccarina sodica

Aroma menta

Sodio idrossido

Acqua depurata.

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. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone esterno contenente bustine monodose di forma allungata.

Le confezioni sono 4, 12 e 24 bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le bustine sono costituite da laminato termosaldabile composto da poliestere/ alluminio/ polietilene/ poliestere/polietilene.

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. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 041545017 - 500 mg/213 mg/325 mg sospensione orale gusto menta, 4 Bustine Pet/Al/Pe da 10 ml

AIC n. 041545029 - 500 mg/213 mg/325 mg sospensione orale gusto menta, 12 Bustine Pet/Al/Pe da 10 ml

AIC n. 041545031 - 500 mg/213 mg/325 mg sospensione orale gusto menta, 24 Bustine Pet/Al/Pe da 10 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Ottobre 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO