

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

GAVISCON 500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta

GAVISCON 250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto menta

GAVISCON 250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto fragola

GAVISCON 500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale

GAVISCON 500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale aroma menta

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Gaviscon 500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta

Una compressa contiene:

Principi attivi: sodio alginato 500 mg
sodio bicarbonato 267 mg

Eccipiente con effetti noti: aspartame 7,5 mg
sodio 126,5 mg

Gaviscon 250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto menta

Una compressa contiene:

Principi attivi: sodio alginato 250 mg
sodio bicarbonato 133,5 mg

Eccipiente con effetti noti: aspartame 3,75 mg
sodio 63,25 mg

Gaviscon 250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto fragola

Una compressa contiene:

Principi attivi: sodio alginato 250 mg
sodio bicarbonato 133,5 mg

Eccipiente con effetti noti: aspartame 8,80 mg
sodio 63,25 mg

Gaviscon 500mg/10ml + 267mg/10ml sospensione orale

10 ml contengono:

Principi attivi: sodio alginato 500 mg
sodio bicarbonato 267 mg

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato 40 mg
propile paraidrossibenzoato 6 mg
alcol benzilico 1,1 mg
sodio 142,6 mg

Gaviscon 500mg/10ml + 267mg/10ml sospensione orale aroma menta

10 ml contengono:

Principi attivi:
sodio alginato 500 mg
sodio bicarbonato 267 mg

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato 40 mg
propile paraidrossibenzoato 6 mg
sodio 142,6 mg

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

3. Forma farmaceutica

Compresse masticabili.
Sospensione orale.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del bruciore dello stomaco occasionale

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Compresse masticabili (gusto fragola e gusto menta)

Posologia

Adulti e adolescenti (12-18 anni):

1-2 compresse da 500 mg + 267 mg dopo i pasti e al momento di coricarsi.

2-4 compresse da 250 mg + 133.5 mg dopo i pasti e al momento di coricarsi.

Modo di somministrazione

Per somministrazione orale. Le compresse devono essere ben masticate (possono essere spezzate e masticate un po' alla volta). Successivamente si può bere un po' d'acqua.

Sospensione orale

Posologia

Adulti e adolescenti (12-18 anni):

10-20 ml (seconda-quarta tacca del misurino o 2-4 cucchiaini dosatore o 1- 2 bustine monodose) dopo i pasti e al momento di coricarsi.

Modo di somministrazione

Per somministrazione orale. Agitare la sospensione prima dell'uso.

Assumere il farmaco per via orale senza acqua.

Popolazioni speciali

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

Pazienti con insufficienza renale: la ridotta capacità di eliminare con l'urina il supplemento salino esogeno fornito dagli antiacidi può condizionare squilibri elettrolitici potenzialmente severi (vedere paragrafo 4.4).

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, come metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) (parabeni).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non usare per trattamenti prolungati.

Negli adolescenti (12-18 anni) usare solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.

Insufficienza renale

In caso di insufficienza renale, il medicinale deve essere utilizzato con cautela poiché il supplemento salino esogeno fornito dagli antiacidi può causare squilibri elettrolitici potenzialmente gravi.

Questo medicinale contiene:

Sodio

- 126,5mg (5,5 mmol) di sodio per ogni compressa masticabile da 500 mg + 267 mg, equivalente a circa il 6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.
- 63,25 mg (2,75 mmol) di sodio per ogni compressa masticabile da 250 mg + 133,5 mg, equivalente a circa il 3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.
- 142,6 mg (6,2 mmol) di sodio per ogni dose da 10 ml di sospensione orale e di sospensione orale aroma menta, equivalente a circa il 7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

391 mg di sodio (17 mmol) corrispondono approssimativamente al 20% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS con la dieta di un adulto che è di 2 g; questo medicinale è quindi considerato ad alto contenuto di sodio.

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.

Calcio

Ogni compressa masticabile da 500 mg + 267 mg contiene 160 mg (1,6 mmol) di calcio carbonato.

Ogni compressa masticabile da 250 mg +133,5 mg contiene 80 mg (0,8 mmol) di calcio carbonato.

Ogni dose da 10 ml di sospensione orale e di sospensione orale aroma menta contiene 160 mg (1,6 mmol) di calcio carbonato.

Ogni massima dose raccomandata (2 compresse da 500 mg + 267 mg, 4 compresse da 250 mg +133,5 mg, 20 ml di sospensione orale e di sospensione orale aroma menta) contiene 320 mg di calcio carbonato.

Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcinosi e calcoli renali recidivi contenenti calcio.

Aspartame

Ogni compressa masticabile da 500 mg + 267 mg contiene 7,5 mg di aspartame.

Ogni compressa masticabile da 250 mg +133,5 mg gusto menta contiene 3,75 mg di aspartame.

Ogni compressa masticabile da 250 mg +133,5 mg gusto fragola contiene 8,8 mg di aspartame.

L'aspartame è una fonte di fenilalanina e può esserle dannosa per pazienti affetti da fenilchetonuria.

Paraidrossibenzoati

La sospensione orale e la sospensione orale aroma menta contengono metile paraidrossibenzoato (40 mg/10 ml di sospensione) e propile paraidrossibenzoato (6 mg/10 ml di sospensione) che possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate)

Alcol benzilico

GAVISCON 500 mg/10 ml + 267 mg/ 10 ml sospensione orale contiene aroma di finocchio, a sua volta contenente alcol benzilico. Ogni dose da 10 ml di sospensione orale contiene 1,1 mg di alcol benzilico. L'alcol benzilico può provocare reazioni allergiche. Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti in gravidanza, in allattamento, con insufficienza epatica o renale a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).

Durata del trattamento

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

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

È consigliabile interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione di Gaviscon e quella di altri farmaci, specialmente tetracicline, fluorochinoloni, sali di ferro, ormoni tiroidei, cloroquina, bifosfonati ed estramustina (Vedere anche paragrafo 4.4).

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Studi clinici su più di 500 donne incinte, così come un elevato numero di dati provenienti dall'esperienza post-marketing, indicano che i principi attivi non causano malformazioni o tossicità fetale/neonatale.

Gaviscon può essere usato in gravidanza, se clinicamente necessario.

Allattamento

Non è stato mostrato alcun effetto dei principi attivi su neonati/ lattanti allattati da madri trattate. Gaviscon può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Studi preclinici hanno dimostrato che l'alginato non ha alcun effetto negativo sulla fertilità e sulla riproduzione. I dati clinici non suggeriscono che Gaviscon abbia un effetto sulla fertilità umana.

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

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

4.8. Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Gaviscon, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Essi sono suddivisi per frequenza (molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ a $\leq 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $1/1.000$), molto raro ($\leq 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione Avversa
Disturbi del sistema immunitario	Molto raro	reazioni anafilattiche o anafilattoidi. Reazioni di ipersensibilità (come ortica-

		ria).
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Molto raro	sintomi respiratori come broncospasmo
Patologie gastrointestinali	Molto raro	flatulenza, nausea
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto raro	edema

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

L'esperienza sul sovradosaggio è molto limitata. L'unica possibile conseguenza del sovradosaggio è la distensione addominale: in tal caso ricorrere al trattamento sintomatico adottando misure di supporto generiche.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri farmaci per il trattamento di ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo - Codice ATC: A02BX 13

Meccanismo d'azione

Dopo l'ingestione il prodotto reagisce rapidamente con l'acido gastrico formando una barriera di gel di acido alginico, che possiede un pH quasi neutro e che galleggia sul contenuto dello stomaco (fino a 4 ore) impedendo efficacemente il reflusso gastroesofageo. Nei casi di reflusso severo la barriera stessa può essere respinta in esofago al posto del contenuto gastrico ed esercita un effetto emolliente.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La modalità di azione del prodotto è di tipo fisico e non dipende dall'assorbimento nella circolazione sistemica.

Eliminazione: la maggior parte del farmaco viene eliminata con le feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Compresse masticabili gusto menta

Mannitolo (E421), calcio carbonato, magnesio stearato, copovidone, aspartame (E951), acesulfame potassico, macrogol 20.000, aroma menta.

Compresse masticabili gusto fragola

Xylitolo, mannitolo (E421), calcio carbonato, macrogol 20.000, aroma fragola, aspartame (E951), magnesio stearato, ossido di ferro rosso.

Sospensione orale

Calcio carbonato, carbomeri, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), saccarina sodica, aroma finocchio, sodio idrossido, eritrosina, acqua depurata.

Sospensione orale aroma menta

Calcio carbonato, carbomeri, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), saccarina sodica, aroma menta, sodio idrossido, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

Compresse masticabili: 2 anni.

Sospensione orale: 3 anni

Sospensione orale aroma menta: 2 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura:

Compresse masticabili gusto fragola in contenitore: dopo la prima apertura del contenitore il medicinale deve essere consumato entro 6 mesi; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Sospensione orale e sospensione orale aroma menta: non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale. Non refrigerare.

Sospensione orale aroma menta in bustine: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale. Non refrigerare.

Compresse masticabili gusto menta: non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale.

Compresse masticabili gusto fragola: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Compresse masticabili 500 mg + 267 mg gusto menta

Contenitore cilindrico in polipropilene, bianco, rigido, preformato, con tappo a scatto, confezionato in astucci di cartone. La confezione contiene 40 compresse.

Blister non stampato, trasparente, termoformabile in laminato di PVC/PE/PVdC, saldato su supporto di alluminio e confezionato in astucci di cartone. Ogni blister contiene 6 compresse sigillate singolarmente. Le confezioni contengono 24, 36 e 48 compresse in blister.

Compresse masticabili 250 mg + 133,5 mg gusto menta

Blister non stampato, trasparente, termoformabile in laminato di PVC/PE/PVdC, saldato su supporto di alluminio e confezionato in astucci di cartone. Ogni blister contiene 6 compresse sigillate singolarmente. Le confezioni contengono 16, 24, 32 e 48 compresse in blister.

Compresse masticabili 250 mg + 133,5 mg gusto fragola

Blister non stampato, trasparente, termoformabile in laminato di PVC/PE/PVdC, saldato su supporto di alluminio e confezionato in astucci di cartone. Ogni blister contiene 6 compresse sigillate singolarmente. Le confezioni contengono 16, 24, 32 e 48 compresse in blister.

Contenitore in polipropilene, bianco, rigido, preformato, con tappo a scatto, confezionato in astucci di cartone.

Le confezioni contengono 16 e 20 compresse.

Sospensione orale

Flacone di vetro ambrato con tappo munito di sottotappo in polietilene, confezionato in astucci di cartone litografato. Alla confezione è annesso un misurino dosatore in polipropilene naturale con tacche da 5, 10, 15 e 20 ml, oppure un cucchiaino dosatore (polistirene trasparente) da 5 ml.

La confezione è da 200 ml di sospensione orale.

Sospensione orale aroma menta

Flacone di vetro ambrato con tappo munito di sottotappo in polietilene, confezionato in astucci di cartone litografato.

La confezione è da 200 ml, 300 ml e 500 ml di sospensione orale.

Bustine monodose di forma allungata di poliestere, alluminio e polietilene confezionate in astuccio di cartone. Ogni bustina contiene 10 ml di sospensione orale. Le confezioni contengono 12, 20 o 24 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gaviscon 500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta

- 24 compresse in blister A.I.C. n. 024352054
- 36 compresse in blister: A.I.C. n. 024352066
- 40 compresse in contenitore: A.I.C. n. 024352080
- 48 compresse in blister: A.I.C. n. 024352078

Gaviscon 250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto menta

- 16 compresse in blister A.I.C. n. 024352155
- 24 compresse in blister A.I.C. n. 024352167
- 32 compresse in blister: A.I.C. n. 024352179
- 48 compresse in blister: A.I.C. n. 024352181

Gaviscon 250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto fragola

- 16 compresse in blister A.I.C. n. 024352193
- 16 compresse in contenitore A.I.C. n. 024352231
- 20 compresse in contenitore A.I.C. n. 024352243
- 24 compresse in blister A.I.C. n. 024352205
- 32 compresse in blister: A.I.C. n. 024352217
- 48 compresse in blister: A.I.C. n. 024352229

Gaviscon 500 mg/10 ml + 267 mg/ 10 ml sospensione orale

- flacone da 200 ml: A.I.C. n. 024352039

Gaviscon 500 mg/10 ml + 267 mg/ 10 ml sospensione orale aroma menta

- flacone da 200 ml: A.I.C. n. 024352092

- flacone da 300 ml: A.I.C. n. 024352104

- flacone da 500 ml: A.I.C. n. 024352116

Gaviscon 500 mg/10 ml + 267 mg/ 10 ml sospensione orale aroma menta in bustine

- 12 bustine monodose: A.I.C. n. 024352128

- 20 bustine monodose: A.I.C. n. 024352130

- 24 bustine monodose: A.I.C. n. 024352142

9. Data della prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

Compresse masticabili: Prima autorizzazione: novembre 2007

Sospensione orale: Prima autorizzazione: marzo 1987

Rinnovo: maggio 2010

10. Data di revisione del testo