

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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 con effetti noti:

Metile paraidrossibenzoato (E218) 40 mg
Propile paraidrossibenzoato (E216) 6 mg
Sodio 127,88 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

Questo medicinale contiene 127.88 mg di sodio per 10ml/ 1 bustina, equivalente a 6.39% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS.

La massima dose giornaliera di questo medicinale equivale al 51,15% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS. Questo medicinale è quindi considerato ad alto contenuto di sodio. 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 antiacido, l'assunzione di Gaviscon Bruciore e Indigestione sospensione orale gusto 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 ipernatriemia 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 (atenololo, 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 gravidanze esposte) 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/ lattanti allattati da 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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 una barriera protettiva (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 fino a 4 ore. 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⁺. Questo effetto è stato anche dimostrato in vivo tramite monitoraggio intragastrico del pH usando un catetere multi-elettrodo in soggetti sani a digiuno maschi e femmine per rimuovere la variabilità causata dal buffering postprandiale. Nello studio l'endpoint primario è stato valutato come la percentuale di tempo nel periodo post-trattamento di 30 minuti in cui il pH intragastrico era ≥ 4 . I risultati hanno evidenziato una percentuale del 50,8% di tempo con Gaviscon Bruciore e Indigestione rispetto al 3,5% con placebo ($p = 0,0051$).

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 a 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.

È 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 (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

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 10 ml contiene 500 mg di sodio alginato, 213 mg di sodio bicarbonato e 325 mg di calcio carbonato.

Eccipienti con effetti noti:

Metile paraidrossibenzoato (E218) 40 mg/10 ml

Propile paraidrossibenzoato (E216) 6 mg/10 ml

Glicole propilenico (E1520) 4,56 mg/10 ml (contenuto nell'aroma menta)

Sodio 127,88 mg/10 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Una sospensione opaca, di colore da biancastro a crema, 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 d'impiego

Questo medicinale contiene 127,88 mg di sodio per 10 ml, equivalente a 6,39% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS.

La massima dose giornaliera di questo medicinale equivale al 51,15% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS. Questo medicinale è quindi considerato ad alto contenuto di sodio. 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 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 antiacido, l'assunzione di Gaviscon Bruciore e Indigestione sospensione orale gusto 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 ipernatriemia 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 d'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 Bruciore e Indigestione e la somministrazione di altri prodotti medicinali, soprattutto antistaminici-antiH2, tetracicline, digossina, fluorochinoloni, sali di ferro, ormoni tiroidei, ketoconazolo, neurolettici, tirosina, penicillamina, beta-bloccanti (atenololo, 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 gravidanze esposte) 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/ lattanti allattati da madri trattate. Questo prodotto può essere utilizzato durante l'allattamento se clinicamente necessario.

Fertilità

Indagini pre-cliniche sugli animali hanno rivelato 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 Bruciore e Indigestione 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Si può evidenziare distensione addominale.

Gestione

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.3 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 una barriera protettiva (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 fino a 4 ore. In casi gravi, lo strato stesso di gel può refluire nell'esofago al posto del contenuto dello stomaco ed esercitare un effetto lenitivo.

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⁺. Questo effetto è stato anche dimostrato in vivo tramite monitoraggio intragastrico del pH usando un catetere multi-elettrodo in soggetti sani a digiuno maschi e femmine per rimuovere la variabilità causata dal buffering postprandiale. Nello studio l'endpoint primario è stato valutato come la percentuale di tempo nel periodo post-trattamento di 30 minuti in cui il pH intragastrico era ≥ 4 . I risultati hanno evidenziato una percentuale del 50,8% di tempo con Gaviscon Bruciore e Indigestione rispetto al 3,5% con placebo ($p = 0,0051$).

5.4 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 (contiene propilene glicole (E1520))
Sodio idrossido
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Utilizzare entro 6 mesi dalla data di apertura.

6.6 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

6.7 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato, o flacone in vetro ambrato con rivestimento rosa, con tappo in polipropilene e sottotappo antimanomissione in polietilene rivestito con polietilene espanso.

Confezioni: 300 e 500 ml.

Può essere fornito in scatola esterna di cartone. Può essere fornito con un dispositivo di misurazione (polipropilene naturale) contenente graduazioni da 5 ml, 10 ml, 15 ml e 20 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. È possibile che il confezionamento secondario (scatola di cartone) e il misurino dosatore non sia fornito in tutti i paesi/confezioni autorizzati.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – Via G. Spadolini, 7 – 20141 Milano

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

041545183 - "325 Mg + 213 Mg + 500 Mg Sospensione Orale" 1 Flacone In Vetro Da 300 Ml Gusto Menta

041545195 - "325 Mg + 213 Mg + 500 Mg Sospensione Orale" 1 Flacone In Vetro Da 300 Ml Gusto Menta Con Dispositivo Di Misurazione In Pp

041545207 - "325 Mg + 213 Mg + 500 Mg Sospensione Orale" 1 Flacone In Vetro Da 500 Ml Gusto Menta

041545219 - "325 Mg + 213 Mg + 500 Mg Sospensione Orale" 1 Flacone In Vetro Da 500 Ml Gusto Menta Con Dispositivo Di Misurazione In Pp

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gaviscon Bruciore e Indigestione 187,5 mg + 106,5 mg + 250 mg compresse masticabili gusto menta

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene 250 mg di sodio alginato, 106,5 mg di sodio bicarbonato e 187,5 mg di calcio carbonato.

Eccipienti con effetti noti:

Aspartame (E951) 5,86 mg per compressa

Carmoisina (E122) 0,375 mg per compressa

Sodio 55,94 mg per compressa (contenuto nel sodio alginato, sodio bicarbonato e nello xilitolo come croscarmellosa sodica)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Comprese di diametro 15 mm piatte, rotonde, a doppio strato con bordi smussati e con odore e sapore di menta. Uno strato della compressa è di colore rosa leggermente screziato, l'altro strato è bianco.

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

Adulti e bambini da 12 anni in su: da 2 a 4 compresse dopo i pasti e la sera prima di andare a letto, fino a quattro volte a giorno.

Popolazioni speciali

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.

Modo di somministrazione

Per somministrazione orale, dopo averle masticate attentamente.

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 d'impiego

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

L'uso prolungato dovrebbe essere evitato.

Così come per altri prodotti medicinali antiacido, l'assunzione di Gaviscon Bruciore e Indigestione può mascherare i sintomi di altre patologie pre-esistenti più gravi.

Gaviscon Bruciore e Indigestione 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.

Popolazione Pediatrica

Vi è un aumento del rischio di ipernatriemia 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.

Eccipienti

Questo medicinale contiene 223,7 mg (9,728 mmol) di sodio per una dose corrispondente a 4 compresse, equivalente a 11,18% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS.

La massima dose giornaliera di questo medicinale equivale al 44,75% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS. Questo medicinale è quindi considerato ad alto contenuto di sodio. 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.

Inoltre, questo medicinale contiene 300 mg (7,5 mmol) di calcio per 4 compresse. Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcinosi e calcoli renali recidivanti contenenti calcio.

Questo medicinale contiene carmoisina (E 122) che può causare una reazione allergica.

Questo medicinale contiene 5,86 mg di aspartame (E951) per ogni compressa. Per il contenuto di aspartame (E951) questo medicinale non può essere dato a pazienti affetti da fenilchetonuria.

Contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Contiene solfiti: raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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 Bruciore e Indigestione e la somministrazione di altri prodotti medicinali, soprattutto antistaminici-antiH2, tetracicline, digossina, fluorochinoloni, sali di ferro, ormoni tiroidei, ketoconazolo, neurolettici, tirosina, penicillamina, beta-bloccanti (atenololo, 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 gravidanze esposte) 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/ lattanti allattati da madri trattate. Questo prodotto può essere utilizzato durante l'allattamento se clinicamente necessario.

Fertilità

Indagini pre-cliniche sugli animali hanno rivelato 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 Bruciore e Indigestione 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Si può evidenziare distensione addominale.

Gestione

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.5 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 una barriera protettiva (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 che può durare fino a 4 ore. In casi gravi, lo strato stesso di gel può refluire nell'esofago al posto del contenuto dello stomaco ed esercitare un effetto lenitivo.

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⁺. Questo effetto è stato anche dimostrato in vivo tramite monitoraggio intragastrico del pH usando un catetere multi-elettrodo in soggetti sani a digiuno maschi e femmine per rimuovere la variabilità causata dal buffering postprandiale. Nello studio l'endpoint primario è stato valutato come la percentuale di tempo nel periodo post-trattamento di 30 minuti in cui il pH intragastrico era ≥ 4 . I risultati hanno evidenziato una percentuale del 50,8% di tempo con Gaviscon Bruciore e Indigestione rispetto al 3,5% con placebo ($p = 0,0051$).

5.6 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

Macrogol
Mannitolo (E421)
Copovidone
Acesulfame-K
Aspartame (E951)
Aroma menta

Carmoisina (E122)
Magnesio stearato
Xilitolo (contiene carmellosa sodica)
Aroma contenente maltodestrina e gomma arabica

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.8 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.9 Natura e contenuto del contenitore

Blisters di laminato PVC/PE/PVdC trasparente rivestito con foglio di alluminio confezionati in astucci di cartoni. Ogni blister contiene 2, 4, 6 o 8 compresse sigillate. Confezioni: 16, 24, 48 e 60.

È 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 (Italia) S.p.A. – Via G. Spadolini, 7 – 20141 Milano

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

041545221 - "187,5 Mg + 106,5 Mg + 250 Mg Compresse Masticabili" 16 Compresse Gusto Menta In Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al

041545233 - "187,5 Mg + 106,5 Mg + 250 Mg Compresse Masticabili" 24 Compresse Gusto Menta In Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al

041545245 - "187,5 Mg + 106,5 Mg + 250 Mg Compresse Masticabili" 48 Compresse Gusto Menta In Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al

041545258 - "187,5 Mg + 106,5 Mg + 250 Mg Compresse Masticabili" 60 Compresse Gusto Menta In Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gaviscon Bruciore e Indigestione 500mg/213mg/325mg sospensione orale in bustina gusto frutti rossi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Eccipienti con effetti noti:

Ogni bustina contiene:

Metile para-idrossibenzoato (E218) 40 mg

Propile para-idrossibenzoato (E216) 6 mg

Glicole propilenico (E1520) 32 mg

Sodio 128 mg (dagli eccipienti, sodio alginato e bicarbonato di sodio)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale in bustine.

Sospensione di colore da biancastro a crema con odore e sapore di frutti rossi.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

Il prodotto è indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

Adulti e bambini a partire dai 12 anni di età: 10-20 ml (da 1 a 2 bustine) dopo i pasti e la sera prima di coricarsi, fino a quattro volte a giorno.

Si sconsiglia la somministrazione a bambini al di sotto di 12 anni.

Anziani:

Non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età.

Compromissione epatica:

Nessuna modifica necessaria.

Insufficienza renale:

Prestare cautela nel caso sia necessaria dieta altamente iposodica (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione:

Per somministrazione orale.

Durata del trattamento:

La durata massima di utilizzo consigliata senza consulto medico è di 7 giorni. Se i sintomi non migliorano dopo 7 giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato.

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 d'impiego

Se i sintomi non migliorano dopo 7 giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato.

L'uso prolungato dovrebbe essere evitato.

Così come per altri prodotti medicinali antiacido, l'assunzione di Gaviscon Bruciore e Indigestione può mascherare i sintomi di altre patologie pre-esistenti più gravi.

Gaviscon Bruciore e Indigestione 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.

Questo medicinale contiene 128 mg (5,56mmol) di sodio per bustina, equivalente al 6% della dose massima giornaliera di 2 g di sodio consigliata dall'OMS per gli adulti.

La dose massima giornaliera di questo prodotto equivale al 51% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS.

Questo medicinale è considerato ad alto contenuto di sodio. Ciò deve essere tenuto in particolare considerazione da coloro che seguono una dieta povera di sodio, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia e compromissione renale.

Ogni dose da 10 ml (1 bustina) contiene 130 mg (3,25 mmol) di calcio. È necessaria cautela nel trattamento di pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcinosi e calcoli renali ricorrenti contenenti calcio.

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

Questo prodotto medicinale contiene 32 mg di glicole propilenico per bustina.

Contiene solfiti: raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Popolazione pediatrica

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

Si sconsiglia la somministrazione a bambini di età inferiore a 12 anni.

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 bruciore e Indigestione e la somministrazione di altri prodotti medicinali, soprattutto antistaminici-anti-H2, tetracicline, digossina, fluorochinoloni, sali di ferro, ormoni tiroidei, ketoconazolo, neurolettici, tirosina, penicillamina, beta-bloccanti (atenololo, 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 gravidanze esposte) indicano 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 e l'allattamento, 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/ lattanti allattati da madri trattate. Questo prodotto può essere utilizzato durante l'allattamento, se clinicamente necessario.

Fertilità

Le indagini pre-cliniche sugli animali hanno rivelato 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 questo prodotto possa avere un effetto sulla fertilità umana.

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 come: 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	Eventi avversi
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

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Eventi avversi
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 delle 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

Il medicinale è una combinazione di un alginato e di due antiacidi (carbonato di calcio e sodio bicarbonato) che forniscono effetti protettivi e neutralizzanti.

1. Effetto protettivo

Il medicinale, quando ingerito, reagisce rapidamente con l'acido gastrico e forma una barriera protettiva (strato) di gel di acido alginico con un pH quasi neutro che galleggia sul contenuto dello stomaco impedendo in modo efficace il reflusso gastroesofageo fino a 4 ore. In tal modo, si impedisce meccanicamente il rigurgito acido e l'esofago viene quindi protetto. In casi gravi, lo strato stesso di gel può refluire nell'esofago al posto del contenuto dello stomaco esercitando un effetto lenitivo.

2. Effetto neutralizzante

Il calcio carbonato e il sodio bicarbonato reagiscono immediatamente dopo l'ingestione neutralizzando l'acido gastrico e fornendo un rapido sollievo da indigestione e pirosi. La capacità neutralizzante complessiva del prodotto alla dose più bassa di 10 ml è di circa 10 mEqH⁺.

Questo effetto è stato dimostrato anche in uno studio *in vivo* tramite monitoraggio del pH intragastrico che ha previsto l'utilizzo di un catetere multi-elettrodo in soggetti sani a digiuno per rimuovere la variabilità causata dal buffering postprandiale. La percentuale di tempo nel periodo post-trattamento di 30 minuti in cui il pH intragastrico era ≥ 4 (endpoint primario) era 50,8% con Gaviscon Bruciore e Indigestione rispetto a 3,5% con placebo ($p = 0,0051$).

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 in aggiunta a quelli già inclusi in altre sezioni di questo RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Carbomeri

Metile paraidrossibenzoato (E218)

Propile paraidrossibenzoato (E216)

Saccarina sodica

Aroma di lampone (Sostanza(e) aromatizzante(i), Glicole propilenico (E1520))

Aroma di mirtillo rosso (Sostanza(e) aromatizzante(i), Acqua, Glicole propilenico (E1520))

Aroma di frutta (sostanza/e aromatizzanti, acqua, glicole propilenico (E1520))

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 a 30°C. Non refrigerare o congelare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone esterno contenente bustine monodose di forma allungata.

Le bustine sono composte da poliestere/foglio di alluminio/polietilene/poliestere/polietilene.

Confezioni: 4, 12, 24 e 48 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(I)DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 041545144 - "500 mg+213 mg+325 mg sospensione orale in bustina gusto frutti rossi" 4 bustine in pes/al/pe/pes/pe da 10 ml

AIC n. 041545157 - "500 mg+213 mg+325 mg sospensione orale in bustina gusto frutti rossi" 12 bustine in pes/al/pe/pes/pe da 10 ml

AIC n. 041545169 - "500 mg+213 mg+325 mg sospensione orale in bustina gusto frutti rossi" 24 bustine in pes/al/pe/pes/pe da 10 ml

AIC n. 041545171 - "500 mg+213 mg+325 mg sospensione orale in bustina gusto frutti rossi" 48 bustine in pes/al/pe/pes/pe da 10 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gaviscon Bruciore e Indigestione 250 mg + 106,5 mg + 187,5 mg compresse masticabili gusto frutti rossi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene 250 mg di sodio alginato, 106,5 mg di sodio bicarbonato e 187,5 mg di calcio carbonato.

Eccipiente(i) con effetti noti

Aspartame (E951) 5,86 mg per compressa
Carmoisina (E122) 0,375 mg per compressa
Saccarosio 1,59 mg per compressa
Sodio 55,94 mg per compressa

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa masticabile da 15 mm, piatta, circolare, a doppio strato, con bordi smussati e con odore e sapore di frutti rossi. Uno strato della compressa masticabile è di colore rosa con lievi venature e marcature superficiali GDB, mentre l'altro strato è bianco con marcature a forma di spada e cerchio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

Il prodotto è indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini a partire dai 12 anni di età: da due a quattro compresse dopo i pasti e prima di coricarsi, fino a quattro volte al giorno.

Popolazione pediatrica:

Bambini sotto i 12 anni: si sconsiglia la somministrazione a bambini al di sotto dei 12 anni.

Anziani:

Non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età.

Compromissione epatica:

Nessuna modifica necessaria.

Insufficienza renale:

Prestare cautela nel caso sia necessaria dieta altamente iposodica (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Per uso orale, dopo averle masticate attentamente.

Durata del trattamento:

La durata massima di utilizzo consigliata senza consulto medico è di 7 giorni. Se i sintomi non migliorano dopo 7 giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato.

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 d'impiego

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

L'uso prolungato deve essere evitato.

Così come per altri antiacidi, l'assunzione Gaviscon Bruciore e Indigestione può mascherare i sintomi di altre patologie pre-esistenti più gravi.

Gaviscon Bruciore e Indigestione 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.

Eccipienti

Questo medicinale contiene 223,7 mg (9,728 mmol) di sodio nella dose di 4 compresse masticabili, equivalente all'11,18% della dose massima giornaliera di 2 g di sodio consigliata dall'OMS per gli adulti.

La dose massima giornaliera di questo prodotto equivale al 44,75% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS.

Questo medicinale è quindi considerato ad alto contenuto di sodio. 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.

Inoltre, questo medicinale contiene 300 mg (7,5 mmol) di calcio per 4 compresse. Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcinosi e calcoli renali recidivanti contenenti calcio.

Questo medicinale contiene carmoisina (E122) che può causare una reazione allergica.

Questo medicinale contiene 5,86 mg di aspartame in ogni compressa masticabile. A causa del contenuto di aspartame (E951), questo prodotto non deve essere somministrato a pazienti affetti da fenilchetonuria.

Contiene saccarosio. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Contiene solfiti: raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Popolazione pediatrica

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

Si sconsiglia la somministrazione a bambini di età inferiore a 12 anni.

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 Bruciore e Indigestione e la somministrazione di altri prodotti medicinali, soprattutto antistaminici-anti-H₂, tetracicline, digossina, fluorochinoloni, sali di ferro, ormoni tiroidei, ketoconazolo, neurolettici, tirosina, penicillamina, beta-bloccanti (atenololo, 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 gravidanze esposte) 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 e l'allattamento, 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/ lattanti allattati da madri trattate. Questo prodotto può essere utilizzato durante l'allattamento, se clinicamente necessario.

Fertilità

Gli studi pre-clinici sugli animali hanno rivelato 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 Bruciore e Indigestione abbia 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 come: 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	Eventi avversi
Disturbi del sistema immunitario	Molto raro	Reazione anafilattica, reazione anafilattoide. 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	Broncospasmo
Patologie gastrointestinali	Molto raro	Dolore addominale, rigurgito acido, diarrea, nausea, vomito
	Non nota	Costipazione ¹
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Molto raro	Eruzione cutanea pruriginosa

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

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: codice ATC: A02BX13, Altri farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo.

Il medicinale è una combinazione di un alginato e di due antiacidi (carbonato di calcio e sodio bicarbonato) che forniscono effetti protettivi e neutralizzanti.

1. Effetto protettivo

Il medicinale, quando ingerito, reagisce rapidamente con l'acido gastrico e forma una barriera protettiva (strato) di gel di acido alginico con un pH quasi neutro che galleggia sul contenuto dello stomaco. Impedendo in modo efficace il reflusso gastroesofageo fino a 4 ore. In tal modo si impedisce meccanicamente il rigurgito acido e l'esofago viene quindi protetto. Nei casi gravi, lo strato stesso di gel può refluire nell'esofago al posto del contenuto dello stomaco esercitando un effetto lenitivo.

2. Effetto neutralizzante

Il calcio carbonato e il sodio bicarbonato reagiscono immediatamente dopo l'ingestione neutralizzando l'acido gastrico e fornendo un rapido sollievo da indigestione e pirosi. La capacità

neutralizzante totale del prodotto alla dose più bassa di due compresse è circa 10 mEqH⁺. Questo effetto è stato anche dimostrato in vivo tramite monitoraggio intragastrico del pH usando un catetere multi-elettrodo in soggetti sani a digiuno maschi e femmine per rimuovere la variabilità causata dal tampone neutralizzante (buffering) postprandiale. Nello studio l'endpoint primario è stato valutato come la percentuale di tempo nel periodo post-trattamento di 30 minuti in cui il pH intragastrico era ≥ 4 . I risultati hanno evidenziato una percentuale del 50,8% di tempo con Gaviscon Bruciore e Indigestione rispetto al 3,5% con placebo ($p = 0,0051$).

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 in aggiunta a quelli già inclusi in altre sezioni di questo RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Macrogoli

Mannitolo (E421)

Copovidone

Acesulfame potassico

Aspartame (E951)

Aroma di mirtillo rosso

Aroma di lampone

Aroma di frutta

Carmoisina (E122)

Magnesio stearato

Xilitolo (contiene carmellosa sodica)

Aroma contenente saccarosio.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in laminato trasparente in PVC/PE/PVdC con copertura in foglio di alluminio confezionati in astucci di cartone.

Blister contenente 2, 4, 6 o 8 compresse sigillate. Confezioni: 16, 24, 48 e 60.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il prodotto 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(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

041545106 - "250 mg+ 106,5 mg+187,5 mg compresse masticabili gusto frutti rossi" 16 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041545118 - "250 mg+ 106,5 mg+187,5 mg compresse masticabili gusto frutti rossi" 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041545120 - "250 mg+ 106,5 mg+187,5 mg compresse masticabili gusto frutti rossi" 48 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041545132 - "250 mg+ 106,5 mg+187,5 mg compresse masticabili gusto frutti rossi" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO