

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

GAVISCON 500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta

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

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Gaviscon 500 mg + 267 mg compresse masticabili

Una compressa contiene:

Principi attivi: sodio alginato 500 mg

sodio bicarbonato 267 mg

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

10 ml contengono:

Principi attivi: sodio alginato 500 mg

sodio bicarbonato 267 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

Esofagite da reflusso, pirosi gastrica, pirosi gastrica in gravidanza, ernia iatale, dispepsia associata a reflusso gastrico, rigurgiti e in tutti i casi di disturbo epigastrico e retrosternale in cui la causa principale è il reflusso gastrico.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Compresse masticabili

Adulti e bambini sopra i 12 anni: 1-2 compresse dopo i pasti e al momento di coricarsi.

Bambini sotto i 12 anni: 1 compressa dopo i pasti e al momento di coricarsi.

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

Adulti e bambini sopra i 12 anni: 10-20 ml (seconda-quarta tacca del misurino o 2-4 cucchiari dosatore) dopo i pasti e al momento di coricarsi.

Bambini da 3 a 12 anni di età: 5-10 ml (1-2 cucchiari dosatore) dopo i pasti e al momento di coricarsi.

Agitare la sospensione prima dell'uso.

Popolazioni speciali

Bambini di età inferiore a 3 anni: il medicinale deve essere utilizzato solo sotto il diretto controllo del medico (vedere paragrafo 4.4): 1-2 ml di sospensione orale per kg di peso corporeo al giorno, suddivisi per il numero dei pasti e somministrati dopo ciascun pasto.

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, compresi gli esterii degli idrossibenzoati (parabeni). Gravi insufficienze renali.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Ogni compressa contiene 123 mg (5,3 mmoli) di sodio.

Ogni dose da 10 ml di sospensione contiene 141 mg (6,2 mmoli) 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.

Ogni compressa contiene 160 mg (1,6 mmoli) di calcio carbonato.

Ogni dose da 10 ml di sospensione contiene 160 mg (1,6 mmoli) di calcio carbonato.

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

Le compresse contengono aspartame, una fonte di fenilalanina: non deve pertanto essere assunto da pazienti affetti da fenilchetonuria.

La sospensione contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche. Generalmente si verificano reazioni di tipo ritardato (dermatiti da contatto), raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo.

Nei pazienti con livelli molto bassi di acido gastrico c'è una possibilità di efficacia inferiore.

Nei bambini affetti da infiammazione gastrica e dell'intestino tenue o da insufficienza renale, Gaviscon aumenta il rischio di un eccesso dei livelli ematici di sodio. Pertanto le dosi indicate non devono essere superate.

L'uso di Gaviscon in età pediatrica è da ritenersi opportuno nelle seguenti situazioni:

- nel lattante con Reflusso Gastro-Esofageo (RGE) sintomatico o funzionale non responsivi alle misure conservative, quali frazionamento ed ispessimento dei pasti, postura anti-reflusso (effetto barriera);
- nel lattante o bambino con forme di malattia da RGE lievi o moderate (esofagite di grado < 2 secondo Gunasekaran e Hassal);
- in aggiunta ad antisecretivi (anti-H2, inibitori di pompa), in caso di risposta parziale al trattamento antisecretivo, particolarmente in caso di mancato controllo dei sintomi durante la notte o alle prime ore del mattino;
- riaccensioni occasionali di sintomi di una malattia da RGE già trattata con successo con antisecretivi.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

E' consigliabile interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione di Gaviscon e quella di altri farmaci.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Gaviscon può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

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

4.8. Effetti indesiderati

Molto raramente ($\leq 1/10.000$) sono stati riportati casi di flatulenza, nausea e ritenzione idrica (edema).

Molto raramente ($\leq 1/10.000$) pazienti sensibili agli ingredienti possono sviluppare manifestazioni allergiche come orticaria e broncospasmo, reazioni anafilattiche o anafilattoidi.

4.9. Sovradosaggio

L'esperienza sul deliberato 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

Gaviscon è un medicinale per uso orale sotto forma di compresse masticabili e sospensione orale.

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 gastro-esofageo. 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. La maggior parte del farmaco viene eliminata con le feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati provenienti dagli studi sugli animali rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia, di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Compresse masticabili

Mannitolo (E421); calcio carbonato; magnesio stearato; copovidone; aspartame (E951); acesulfame potassico (E950); macrogoli 20.000; aroma menta.

Sospensione orale

Calcio carbonato; carbomeri; metile paraidrossibenzoato; propile paraidrossibenzoato; saccarina sodica; aroma finocchio; sodio idrossido; eritrosina; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

Compresse masticabili: 2 anni.

Sospensione orale: 3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

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

Sospensione orale: non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nella confezione originale.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Compresse masticabili

Contenitore cilindrico in polipropilene, bianco, rigido, preformato, con tappo a scatto, confezionato in astucci di cartone. Confezione: Contenitore contenente 40 compresse.

Blister non stampati, trasparenti, termoformabili in laminato di uPVC/PE/PVdC, saldati su supporto di alluminio e confezionati in astucci di cartone. Blister contenente 6 compresse sigillate singolarmente. Confezioni: 24, 36 e 48 compresse in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Sospensione orale

La sospensione viene ripartita in flaconi di vetro ambrato con tappo munito di sottotappo in polietilene, confezionati 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.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato deve essere smaltito negli appositi raccoglitori presso le farmacie.

7. **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Hull (Regno Unito)

Concessionaria per l'Italia:

Novartis Consumer Health S.p.A., Largo U. Boccioni 1 – Origgio (VA)

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

Gaviscon 500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta

- 36 compresse in blister: A.I.C. n. 024352066

Gaviscon 500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta

- 40 compresse in contenitore: A.I.C. n. 024352080

Gaviscon 500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta

- 48 compresse in blister: A.I.C. n. 024352078

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

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

9. Data della prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

Compresse masticabili

Prima autorizzazione: novembre 2007

Sospensione orale:

Prima autorizzazione: marzo 1987

Rinnovo: giugno 2005

10. Data di revisione del testo

Novembre 2007