

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Gaviscon Forte cu aromă de fructe de pădure suspensie orală
alginat de sodiu/hidrogenocarbonat de sodiu/carbonat de calciu
500 mg/ 213 mg/ 325 mg

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- **Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.**

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gaviscon Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați acest medicament
3. Cum să luați acest medicament
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gaviscon Forte și pentru ce se utilizează

Gaviscon Forte conține o combinație dintre un alginat și două antiacide (carbonat de calciu și hidrogenocarbonat de sodiu) care acționează în două moduri:

1. Formarea unei bariere protectoare la suprafața conținutului gastric, care poate să dureze până la 4 ore și care calmează arsura din capul pieptului.
2. Neutralizarea excesului de acid gastric, pentru a reduce durerea și disconfortul.

Acest medicament este utilizat la adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste pentru a trata simptomele refluxului gastro-esofagian, cum ar fi arsuri gastrice, regurgitația acidă și indigestia, care apar, de exemplu, după masă sau în timpul sarcinii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați acest medicament**Nu luați acest medicament dacă:**

- sunteți alergic la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții:

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți sau ați avut o boală de **rinichi sau de inimă**, clinic semnificativă, deoarece anumite

tipuri de săruri ar putea avea un efect asupra acestor boli (discutați cu medicul dumneavoastră în ceea ce privește conținutul de sare).

- Aveți **probleme severe ale rinichilor**.
- Aveți o tulburare a electroliților care provoacă o **concentrație redusă de fosfat în sânge** (hipofosfatemie).
- Știți că aveți cantități reduse de acid gastric în stomac, deoarece acest medicament poate fi mai puțin eficient.

Utilizarea prelungită trebuie evitată. Similar altor medicamente antiacide, administrarea acestui medicament poate masca simptomele altor afecțiuni medicale preexistente mai grave.

Dacă după 7 zile simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii

Tratamentul cu acest medicament nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani. Există riscul de creștere a concentrației de sodiu din sânge (hipernatremie) la copiii cu probleme ale rinichilor sau cu inflamație a stomacului sau a intestinelor (gastroenterită).

Gaviscon Forte împreună cu alte medicamente:

Nu luați acest medicament în decurs de două ore de la administrarea pe cale orală a altor medicamente, deoarece poate interacționa cu acțiunea unora dintre acestea. Acest lucru este deosebit de important dacă luați antihistaminice (pentru simptomele alergice), antibiotice (tetraciline și chinolone, cum este norfloxacină, pentru tratamentul infecțiilor bacteriene), preparate pe bază de fier (pentru afecțiuni asociate deficitului de fier), hormoni tiroidieni (pentru deficitul de hormoni tiroidieni), antifungice, cum este ketoconazolul, digoxină și beta-blocante (pentru afecțiuni cardiace), neuroleptice (pentru boli psihice), tiroxină, clorochină (pentru malarie), bifosfonați (pentru osteoporoză) și estramustină (pentru cancer de prostată).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea:

Dacă sunteți gravidă sau alăptați sau intenționați să rămâneți gravidă puteți lua acest medicament. Ca și în cazul celorlalte medicamente, durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Informații importante privind unele componente ale acestui medicament:

Acest medicament conține 40 mg de parahidroxibenzoat de metil (E 218) și 6 mg parahidroxibenzoat de propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) într-o doză de 10 ml.

Acest medicament conține 32 mg de propilenglicol (E1520) într-o doză de 10 ml.

Acest medicament conține sodiu 128 mg (5,6 mmol) per doză de 10 ml. Doza zilnică maximă recomandată din acest medicament conține 1023 mg de sodiu (care se găsește în sarea de masă). Aceasta este egală cu 51% din cantitatea zilnică maximă recomandată de sodiu pentru consum la adulți. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie să luați acest medicament în fiecare zi, pentru o perioadă mai lungă de timp, mai ales dacă vi s-a recomandat să urmați o dietă cu conținut scăzut de sodiu.

Acest medicament conține calciu 130 mg (3,25 mmol) per doză de 10 ml. Adresați-vă unui medic înainte de a lua acest medicament în cazul în care aveți calculi renali sau concentrații mari de calciu în sânge.

3. Cum să luați acest medicament

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru administrare orală. Agitați bine înainte de utilizare.

Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste: la apariția simptomelor, luați 10-20 ml după mese și înainte de culcare, maxim de patru ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 12 ani: nu se recomandă administrarea la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă luați mai mult din acest medicament decât ar trebui: dacă luați mai mult medicament decât trebuie este puțin probabil să vă facă rău. Cu toate acestea, este posibil să vă simțiți balonat(ă) și să aveți un oarecare disconfort abdominal. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care balonarea nu dispare.

Dacă uitați să luați acest medicament: dacă uitați să luați o doză, nu luați o doză dublă la momentul următoarei administrări, ci continuați să luați medicamentul în mod obișnuit.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Gaviscon Forte poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați aceste reacții adverse, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane) - există posibilitatea de apariție a reacțiilor alergice la componente, care se pot manifesta sub formă de umflare la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului și dificultăți la respirație (reacție anafilactică, reacție anafilactoidă) sau sub forma unor erupții pe piele însoțite de mâncărimi (urticarie).
- Alte simptome pot include durere abdominală, diaree, greață, vărsături, mâncărimi sau erupții trecătoare pe piele și respirație șuierătoare (bronhospasm).

Ingestia unor cantități mari de carbonat de calciu, una dintre componentele acestui medicament, poate provoca o creștere a valorii pH-ului sângelui (alcaloză), creștere a concentrației de calciu din sânge (hipercalcemie), creștere a secreției de acid gastric și constipație. Acestea survin, de obicei, în cazul utilizării unor doze mai mari decât cele recomandate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului după EXP (lună/an). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider sau congelat. A se utiliza în decurs de 6 luni de la deschidere. Înainte de prima utilizare, verificați ca sigiliul de pe capac să nu fie distrus.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține acest medicament:

Fiecare 10 ml de suspensie orală conține alginat de sodiu 500 mg, hidrogenocarbonat de sodiu 213 mg și carbonat de calciu 325 mg. Celelalte componente sunt carbomer, parahidroxibenzoat de metil (E218) și parahidroxibenzoat de propil (E216), zaharină sodică, aromă de zmeură, aromă de merișoare, aromă de fructe, hidroxid de sodiu și apă. Aromele conțin propilenglicol (E1520).

Cum arată acest medicament și conținutul ambalajului:

Gaviscon Forte suspensie orală este o suspensie de culoare aproape albă, cu miros și aromă de fructe de pădure.

Gaviscon Forte suspensie orală este disponibil în flacoane a 150, 200, 250, 300, 500 sau 600 ml. Poate fi distribuit într-o cutie de carton. Poate fi distribuit cu o măsură dozatoare (polipropilenă naturală) cu gradații de 5 ml, 10 ml, 15 ml și 20 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. Cutia și măsura dozatoare este posibil să nu fie disponibile pe toate piețele sau pentru toate mărimile de ambalaj.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.
Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11, Sector 1, București, România

Fabricantul

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol,
Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	GAVISCON DUAL Waldfrucht
Belgia	Gaviscon Antizuur-Antireflux bosvruchten suspensie voor oraal gebruik Gaviscon Antiacide-Antireflux fruits des bois suspension buvable Gaviscon Antisäure - Antireflux

	Waldfrüchte Suspension zum Einnehmen
Bulgaria	Gaviscon Double Action Liquid mixed berries 500 mg/213 mg/325 mg oral suspension - Гавискон Двойно Действие Ликвид горски плодове 500 mg/213 mg/325 mg перорална суспензия
Danemarca	Galieve Forte Mixed Berries
Finlanda	Galieve Dual
Germania	GAVISCON DUAL Waldfrucht
Irlanda	Gaviscon Extra Mixed Berries Oral Suspension Sodium alginate 500mg/ 10 ml Sodium hydrogen carbonate 213mg/ 10 ml Calcium carbonate 325mg/ 10 ml
Islanda	Galieve Forte mixed berries
Luxemburg	Gaviscon Antiacide-Antireflux saveur de fruits des bois
Norvegia	Galieve Forte
Polonia	Gaviscon duo o smaku owoców leśnych
Suedia	Galieve Dual
România	Gaviscon Forte cu aromă de fructe de pădure suspensie orală
Țările de Jos	Gaviscon Duo bosvruchtensmaak 500 mg/ 213 mg/ 325 mg, suspensie voor oraal gebruik
Ungaria	GAVISCON FORTE erdei gyümölcs ízű belsőleges szuszpenzió

Acest prospect a fost aprobat în august 2024.