

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Gaviscon Forte cu aromă de fructe de pădure comprimate masticabile**

Alginate de sodiu / Hidrogenocarbonat de sodiu / Carbonat de calciu

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 unui medic.

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 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:**

- știți că sunteți alergic la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat 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).
- Vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că prezentați o intoleranță la anumite glucide.
- Aveți **probleme severe ale rinichilor**.
- Aveți o tulburare a electroliților care provoacă un **nivel redus de fosfat în sânge** (hipofosfatemie).
- Știți că aveți cantități reduse de acid gastric în stomac, deoarece acest medicament poate fi mai puțin eficient.

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

Nu administrați acest medicament unui copil cu vârsta sub 12 ani. Există riscul de creștere a nivelului 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, antibiotice (tetraciline și chinolone, cum ar fi norfloxacină), preparate pe bază de fier, hormoni tiroidieni, antifungice, cum ar fi 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 aspartam 5,86 mg (E951) în fiecare comprimat. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie (FCU), o tulburare genetică rară în care fenilalanina se acumulează, deoarece organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Aceste comprimate masticabile conțin carmoizină (E122) care poate provoca o reacție alergică.

Acestea conțin, de asemenea, sodiu 223,7 mg (9,728 mmol) per doza de patru comprimate. Doza zilnică maximă recomandată din acest medicament conține 895 mg de sodiu (care se găsește în sarea de masă). Aceasta este egală cu 44,75% 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.

Acestea conțin, de asemenea, calciu 300 mg (7,5 mmol) per doza de patru comprimate. Adresați-vă unui medic înainte de a lua acest medicament în cazul în care aveți calculi renali sau concentrații mari de calciu în sânge.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să discutați cu acesta înainte de a lua acest medicament.

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 administrarea orală, mestecați bine înainte de a înghiți.

Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste: la apariția simptomelor, luați două până la patru comprimate, după mese și la 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 șanse de apariție a reacțiilor alergice la componente. Simptomele acestora pot include durere abdominală, diaree, greață, vărsături, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, amețeli, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului și dificultăți la respirație.

Ingestia unor cantități mari de carbonat de calciu, una dintre componentele acestui medicament, poate provoca o creștere a nivelului de pH al 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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 expirării care este menționată pe cutie și pe blister după EXP (lună/an). Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

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:

Substanțele active din fiecare comprimat masticabil sunt alginat de sodiu 250 mg, hidrogenocarbonat de sodiu 106,5 mg și carbonat de calciu 187,5 mg. Celelalte componente sunt xilitol, carmeloză sodică, stearat de magneziu, macrogol, manitol (E421), copovidonă, acesulfam de potasiu, aspartam (E951), aromă de merișor, aromă de zmeură, aromă de fructe și carmoizină (E122). Aromele conțin propilenglicol (E1520) și sucroză.

Cum arată acest medicament și conținutul ambalajului:

Comprimate plate, circulare, bistratificate, cu miros și aromă de fructe de pădure. Un strat al comprimatului este de culoare roz, cu un aspect ușor marmorat, marcat pe suprafață cu GDB, iar celălalt strat este alb, marcat pe suprafață cu o sabie și un cerc.

Acest medicament este disponibil în cutii cu 4, 6, 8, 12, 16, 24, 32, 48, 60, 64, 80 și 112 comprimate masticabile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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 kauwtabletten Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des

	bois comprimés à croquer Gaviscon Antisäure-Antireflux Waldfrüchte Kautabletten
Bulgaria	Gaviscon Double Action mixed berries chewable tablets - Гавискон двойно действие горски плодове 250 mg/ 106.5 mg/ 187.5 mg таблетки за дъвчене
Danemarca	Galieve Extra
Finlanda	Galieve Dual
Germania	Gaviscon Dual Waldfrucht
Irlanda	Gaviscon Extra Mixed Berries Flavour Chewable Tablets Sodium alginate 250 mg Sodium hydrogen carbonate 106.5 mg Calcium carbonate 187.5 mg
Islanda	Galieve Forte tuggutöflur Skógarber
Luxemburg	Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer
Norvegia	Galieve Forte
Polonia	Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych
Portugalia	Gaviscon Duefet Frutos Vermelhos
România	Gaviscon Forte cu aromă de fructe de pădure comprimate masticabile
Țările de Jos	Gaviscon Duo Bosvruchten, kauwtabletten
Ungaria	Gaviscon Forte erdei gyümölcs ízű rágótabletta

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2023.