

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gaviscon Forte cu aromă de zmeură comprimate masticabile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține alginat de sodiu 250 mg, hidrogenocarbonat de sodiu 106,5 mg și carbonat de calciu 187,5 mg.

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Aspartam (E951) 5,86 mg per comprimat

Carmoizină (E122) 0,375 mg per comprimat

Sucroză 1,59 mg per comprimat

Sodiu 55,936 mg per comprimat

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Un comprimat plat, circular, bistratificat, de 15 mm, cu margini teșite. Un strat al comprimatului este roz și ușor marmorat, marcat pe suprafață cu GDB, iar celălalt strat este alb, marcat pe suprafață cu o sabie și un cerc.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Tratamentul simptomelor refluxului gastro-esofagian, cum sunt pirozis, regurgitație acidă și indigestie, care apar de exemplu după masă sau în timpul sarcinii.

Medicamentul este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani.

4.2. Doze și mod de administrare

Doze:

Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste: două până la patru comprimate, după mese și la culcare, maxim de patru ori pe zi.

Copii și adolescenți

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

Vârstnici:

Nu sunt necesare modificări ale dozei la această categorie de vârstă.

Insuficiență hepatică:

Nu sunt necesare modificări.

Insuficiență renală:

Se recomandă prudență în cazul în care este necesară o dietă foarte restrictivă privind consumul de sare (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare:

Pentru administrare orală, după mestecarea completă.

Durata tratamentului:

Durata maximă recomandată de utilizare fără intervenție medicală este de 7 zile. Dacă simptomele nu se îmbunătățesc după 7 zile, starea clinică a pacientului trebuie reevaluată.

4.3. Contraindicații

Acest medicament este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau suspectată la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă simptomele nu se îmbunătățesc după 7 zile, starea clinică a pacientului trebuie reevaluată.
Se va evita utilizarea prelungită.

Similar altor medicamente antiacide, administrarea Gaviscon Forte poate masca simptomele altor afecțiuni medicale preexistente mai grave.

Gaviscon Forte nu trebuie utilizat în următoarele cazuri :

- Pacienți cu insuficiență renală severă/afectare severă a funcției renale
- Pacienți cu hipofosfatemie

Există posibilitatea unei eficacități reduse la pacienții cu niveluri foarte scăzute ale acidului gastric.

Copii și adolescenți

Există un risc crescut de apariție a hipernatremiei la copiii cu gastroenterită sau suspiciune de insuficiență renală.

În general, nu se recomandă administrarea la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Excipienți

Acest medicament conține 223,7 mg (9,728 mmol) de sodiu per doza de patru comprimate masticabile, echivalentul a 11,18% din doza zilnică maximă de sodiu recomandată de OMS de 2 g de sodiu pentru un adult.

Doza maximă zilnică din acest medicament este echivalentă cu 44,75% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat de OMS. Acest medicament este considerat a avea un conținut crescut de sodiu. Acest lucru trebuie

luat în considerare atunci când se recomandă o dietă cu conținut foarte redus de sare, de exemplu, în unele cazuri de insuficiență cardiacă congestivă și insuficiență renală.

Fiecare doză de patru comprimate conține calciu 300 mg (7,5 mmol). Se recomandă precauție în cazul administrării la pacienți cu hipercalcemie, nefrocalcinoză și litiază renală recurentă cu calculi renali care conțin calciu.

Acest medicament conține carmoizină (E122), care poate provoca o reacție alergică.

Acest medicament conține aspartam 5,86 mg în fiecare comprimat. Din cauza conținutului de aspartam (E951), acest medicament nu trebuie administrat la pacienții cu fenilcetonurie.

Conține sucroză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, malabsorbție a glucozei-galactozei sau deficit de sucrază-isomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Având în vedere prezența calciului și a carbonaților, care acționează ca antiacide, trebuie să se ia în considerare un interval de timp de 2 ore între administrarea acestui medicament și administrarea altor medicamente. Acest lucru este valabil în special pentru antihistaminice H₂, tetraciline, digoxină, fluorochinolone, săruri de fier, hormoni tiroidieni, ketoconazol, neuroleptice, tiroxină, penicilamină, beta-blocante (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoizi, clorochină, estramustinaă și bifosfonați.

Vezi și pct. 4.4.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Conform unui număr moderat de date (între 300-1000 de rezultate obținute din sarcini) privind femeile gravide nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice fetoneo-natale ale substanțelor active.

Conform acestui număr de date și experienței anterioare, medicamentul poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării, dacă este necesar din punct de vedere clinic.

Cu toate acestea, având în vedere că medicamentul conține carbonat de calciu, se recomandă o durată cât mai scurtă a tratamentului.

Alăptarea

Nu s-au evidențiat efecte ale substanțelor active la nou-născuții/sugarii alăptați de către femeile tratate. Acest medicament poate fi utilizat în timpul alăptării, dacă este necesar din punct de vedere clinic.

Fertilitate

Studiile pre-clinice efectuate la animale au indicat că alginatul nu are niciun efect negativ asupra fertilității sau funcției de reproducere la animalele adulte sau la puii acestora.

Datele clinice nu sugerează că acest medicament are un efect asupra fertilității la om.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Reacțiile adverse asociate cu alginatul de sodiu, hidrogenocarbonatul de sodiu și carbonatul de calciu sunt prezentate în continuare, clasificate pe aparate, sisteme și organe și pe categorii de frecvență. Categoriile de frecvență sunt definite după cum urmează: Foarte frecvente ($\geq 1/10$); Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); Foarte rare ($< 1/10000$); Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei categorii de frecvență, evenimentele adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului imunitar	Foarte rare	Reacții anafilactice, reacții anafilactoide. Reacții de hipersensibilitate cum ar fi urticarie.
Tulburări metabolice și de nutriție	Cu frecvență necunoscută	Alcaloză ¹ , Hipercalcemie ¹ , Sindromul lapte-alcaline ¹
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Cu frecvență necunoscută	Reacții respiratorii cum ar fi bronhospasm.
Tulburări gastrointestinale	Foarte rare	Dureri abdominale, hipersecreție acidă de rebound, diaree, greață, vărsături
	Cu frecvență necunoscută	Constipație ¹
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Foarte rare	Erupție cutanată însoțită de prurit

Descrierea reacțiilor adverse selectate

¹ Survin de obicei după utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

4.9. Supradozaj

Simptome

Este posibil ca simptomele să fie minore; pacientul poate prezenta disconfort abdominal și poate avea distensie abdominală.

Abordare terapeutică

În caz de supradozaj se va administra tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: A02BX13, alte medicamente pentru ulcerul peptic și boala de reflux gastro-esofagian.

Acest medicament este o combinație dintre un alginat și două antiacide (carbonat de calciu și hidrogenocarbonat de sodiu) care asigură un efect de protecție și de neutralizare.

1. Efect de protecție

După ingestie, medicamentul reacționează rapid cu acidul gastric și formează o barieră protectoare de gel de acid alginic (strat), care are un pH aproape neutru și care acoperă conținutul stomacului. Blocarea efectivă a refluxului gastro-esofagian poate persista timp de până la 4 ore. Acest lucru înseamnă că regurgitația acidă este împiedicată printr-un mecanism fizic, iar esofagul este astfel protejat. În cazuri severe, stratul însuși poate reflua în esofag, în locul conținutului gastric. Astfel, stratul va exercita un efect protector.

2 Efect de neutralizare

Carbonatul de calciu și hidrogenocarbonatul de sodiu declanșează o reacție imediat după administrare, cu efect de neutralizare a acidului gastric și asigură reducerea rapidă a indigestiei și pirozisului. Gaviscon Forte neutralizează "buzunarul acid" care se formează postprandial. Capacitatea totală de neutralizare a celei mai mici doze de medicament, de două comprimate, este de aproximativ 10 mEqH⁺. Acest efect a fost demonstrat, de asemenea, într-un studiu *in-vivo* prin monitorizarea pH-ului intragastric realizată cu ajutorul unui cateter cu mai mulți electrozi, la pacienții sănătoși aflați în repaus alimentar, pentru a elimina variabilitatea cauzată de efectul de tamponare postprandial. Criteriul final primar de evaluare al studiului a fost procentul de timp în care pH-ul intragastric a fost ≥ 4 în cele 30 de minute de după tratament. Valoarea de pH urmărită a fost obținută la 50,8% din intervalul de timp la pacienții tratați cu alginat de sodiu-antiacid, față de 3,5% din intervalul de timp la pacienții tratați cu placebo (p=0,0051).

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Mecanismul de acțiune al acestui medicament este fizic și nu depinde de absorbția în circulația sistemică.

5.3. Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile alte date preclinice relevante pentru cel care prescrie medicamentul, în afară de cele deja incluse în alte puncte ale Rezumatului caracteristicilor produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Macrogol

Manitol (E421)

Copovidonă

Aromă de merișor (substanță(e) aromatizantă(e), gumă arabică, maltodextrină din cartof, zahăr, triacetat de gliceril)

Aromă de zmeură (substanță(e) aromatizantă(e), maltodextrină din porumb ceros, propilenglicol (E1520), amidon cerat modificat din porumb)

Aromă de fructe (substanță(e) aromatizantă(e), gumă arabică, maltodextrină din cartof, zahăr, triacetat de gliceril, propilenglicol (E1520))

Acesulfam de potasiu

Aspartam (E951)

Carmoizină (E122)
Stearat de magneziu
Xilitol DC (conține carmeloză sodică)

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Blistere laminate transparente din PVC-PE-PVdC, acoperite cu folie de aluminiu, ambalate în cutii de carton.

Blister care conține 2, 4, 6 sau 8 comprimate masticabile sigilate individual. Mărimi de ambalaj: 4, 6, 8, 12, 16, 24, 32, 48, 60, 64, 80 și 112 comprimate masticabile.

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

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15244/2023/01-12

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Decembrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2023