

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gaviscon Mentol comprimate masticabile

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține alginat de sodiu 250 mg, hidrogenocarbonat de sodiu 133,5 mg și carbonat de calciu 80 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: aspartam (E 951) 3,75 mg per comprimat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimat rotund, de culoare aproape albă până la crem, ușor marmorat.

Marcate pe o față cu cerc și sabie, iar pe cealaltă față cu G250.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomelor refluxului gastroesofagian, cum sunt regurgitația acidă, pirozismul și indigestia (legate de reflux) care apar, de exemplu, după mese sau în timpul sarcinii sau la pacienții cu simptome asociate esofagitei.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și mai mari: două până la patru comprimate după masă și la culcare (maxim de patru ori pe zi).

Copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani: trebuie administrat numai la sfatul medicului.

##### Durata tratamentului

Dacă simptomele nu se îmbunătățesc după șapte zile, starea clinică a pacientului trebuie reevaluată.

##### Grupe speciale de pacienți

Vârstnici: nu sunt necesare modificări ale dozei pentru această grupă de vârstă.

Afecțiuni hepatice: 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.

### **4.3 Contraindicații**

Acest medicament este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau suspectată la alginat de sodiu, hidrogenocarbonat de sodiu și carbonat de calciu sau la oricare dintre excipienții menționați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Dacă simptomele nu se ameliorează după șapte zile, trebuie reevaluată starea clinică.

Acest medicament conține 253 mg (11 mmol) sodiu per doză de patru comprimate, echivalent cu 12,65% din doza maximă zilnică recomandată de OMS pentru un adult.

Doza maximă zilnică din acest medicament este echivalentă cu 50,6% din doza maximă zilnică de sodiu recomandată de OMS.

Acest medicament are un conținut crescut de sodiu. Acest lucru trebuie luat în considerare pentru pacienții care urmează o dietă hiposodată (de exemplu: în insuficiență cardiacă congestivă și în afectare a funcției renale).

Fiecare doză de patru comprimate conține 320 mg (3,2 mmol) de carbonat de calciu. Se recomandă precauție la tratarea pacienților cu hipercalcemie, nefrocalcinoză sau litiază renală recurentă cu calculi care conțin calciu.

Acest medicament conține 3,75 mg aspartam per comprimat. În cazul administrării orale, aspartamul este hidrolizat la nivelul tractului gastrointestinal. Unul dintre cei mai importanți produși ai hidrolizei este fenilalanina. Din cauza conținutului de aspartam, acest medicament nu trebuie administrat la pacienții cu fenilcetonurie.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani, vezi pct. 4.2.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Trebuie să se ia în considerare un interval de 2 ore între doza de Gaviscon și administrarea altor medicamente, în special tetraciline, digoxină, fluorochinolone, sarea de fier, ketoconazol, neuroleptice, hormoni tiroidieni, penicilamină, beta-blocante (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoizi, clorochină, estramustină și bifosfonați. Vezi, de asemenea și pct. 4.4.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### **Sarcina**

Studiile clinice efectuate la mai mult de 500 gravide, precum și numeroase date din experiența post-punere pe piață nu au indicat existența toxicității malformative sau feto/neonatale a substanțelor active. Gaviscon poate fi utilizat în perioada sarcinii, dacă acest lucru este necesar din punct de vedere clinic.

#### **Alăptarea**

Nu s-au observat efecte ale substanțelor active asupra sănătății nou-născuților alăptați/sugarilor ale căror mame au urmat un tratament cu acest medicament. Gaviscon poate fi utilizat în timpul alăptării.

#### **Fertilitatea**

Datele clinice nu indică faptul că Gaviscon afectează fertilitatea umană.

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

Gaviscon nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra abilității de a conduce și de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse au fost clasificate după frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte rare (<1/10000)

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Foarte rare	Reacții anafilactice sau anafilactoidice Reacții de hipersensibilitate cum este urticaria
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Foarte rare	Reacții respiratorii cum este bronhospasmul

#### 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

#### 4.9 Supradozaj

##### Simptome:

Pacientul poate experimenta disconfort abdominal și poate prezenta distensie abdominală.

##### Abordare terapeutică:

În eventualitatea unui supradozaj, se administrează tratament simptomatic.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru tratamentul ulcerului gastroduodenal și bolii de reflux gastroesofagian (BRGE), codul ATC A02BX13.

După ingestie, medicamentul reacționează rapid cu acidul gastric și formează un strat de gel de acid alginic, care are un pH aproape neutru și care acoperă conținutul stomacului, împiedicând efectiv refluxul gastroesofagian. În cazuri severe, gelul însuși poate reflua în esofag în locul conținutului stomacal, exercitând un efect emolient.

### 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 s-au raportat rezultate preclinice relevante pentru cel care prescrie medicamentul.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Macrogol 20000  
Manitol (E 421)  
Aromă de mentă  
Aspartam (E 951)  
Acesulfam potasic  
Copovidonă  
Stearat de magneziu

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Blistere transparente din UPVC-PE-PVdC/Aluminiu ambalate în cutii.

Blister cu 4, 6 sau 8 comprimate sigilate individual.

Ambalaje mai mari (16, 24, 32, 48 și 64) vor fi obținute din multiplul unităților menționate mai sus și vor fi ambalate în cutii.

Mărimi de ambalaj cu 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 sau 64 de comprimate.

Flacon din polipropilenă conținând 8, 12, 16, 18, 20, 22 sau 24 de comprimate.

Ambalajele multiple cu 32 (2 x 16), 36 (2 x 18), 40 (2 x 20), 44 (2 x 22) sau 48 (2 x 24) vor fi ambalate în cutii.

Ambalajele individuale cu 8, 12, 16, 18, 20, 22, sau 24 comprimate vor fi ambalate în cutii.

Mărimi de ambalaj cu 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 sau 2 x 24 de comprimate.

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

### **6.6 Instrucțiuni pentru utilizare și manipulare**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

RECKITT BENCKISER (ROMANIA) SRL  
Bulevardul IANCU DE HUNEDOARA, Nr. 48, CLĂDIRA CRYSTAL TOWER  
Etaj 11, Sector 1, București, România

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9257/2016/01-22

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data reînnoirii autorizației - August 2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2022