

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GAVISCON DOUBLE ACTION ΜΑΣΩΜΕΝΑ ΔΙΣΚΙΑ

250mg/106,5mg/187,5mg

Αλγινικό Νάτριο/ Όξινο Ανθρακικό Νάτριο/Ανθρακικό Ασβέστιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σε κάθε δισκίο περιέχονται 250 mg αλγινικό νάτριο, 106,5mg διττανθρακικό νάτριο και 187,5mg ανθρακικό ασβέστιο.

Έκδοχα : Ασπαρτάμη (E951) 5,863mg ανά δισκίο

Καρμοϊζίνη (E122) 0,375mg ανά δισκίο.

Σουκρόζη 0.5 mg ανα δισκίο

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα Δισκία.

Επίπεδο κυκλικό δισκίο δύο στρώσεων με λοξοτομημένα άκρα. Η μία στρώση του δισκίου είναι χρώματος ροζ, με αραιά στίγματα, και η άλλη λευκή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των σχετιζόμενων με τα οξέα συμπτωμάτων της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, όπως της αναγωγής οξέος, της καούρας και της δυσπεψίας για παράδειγμα, μετά από γεύματα, ή κατά την εγκυμοσύνη.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση, αφού έχουν πλήρως μασηθεί.

Ενήλικες και παιδιά 12 ετών και άνω: Δύο έως τέσσερα δισκία μετά τα γεύματα και κατά την κατάκλιση μέχρι 4 φορές την ημέρα.

Παιδιά κάτω των 12 ετών: Θα πρέπει να χορηγείται μόνο με ιατρική συμβουλή.

Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτείται τροποποίηση δοσολογίας γι' αυτή την ηλικιακή ομάδα.

4.3. Αντενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανή υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κάθε δόση δύο δισκίων περιέχει 150 mg (3,75mmol) ασβέστιο. Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή στη θεραπεία ασθενών με υπερασβεστιαμία, νεφρασβέστωση και υποτροπιάζουσα νεφρολιθίαση με παρουσία ασβεστίου.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 223,56 mg νατρίου ανά 4 δισκία. Η ποσότητα αυτή ισοδυναμεί με το 11,18% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου.

Η μέγιστη ημερήσια δόση αυτού του προϊόντος είναι ισοδύναμη με το 44,71% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου.

Το προϊόν αυτό θεωρείται ότι έχει υψηλή περιεκτικότητα σε νάτριο. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη για όσους βρίσκονται υπό δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε νάτριο, π.χ. σε ορισμένες περιπτώσεις συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας και νεφρικής ανεπάρκειας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 5,6 mg ασπαρτάμης σε κάθε δισκίο. Η ασπαρτάμη υδρολύεται στον γαστρεντερικό σωλήνα όταν λαμβάνεται από το στόμα. Ένα από τα κύρια προϊόντα υδρόλυσής της είναι η φαινυλαλανίνη. Το προϊόν δεν πρέπει να δίδεται σε ασθενείς με φαινοκετονουρία εξαιτίας της ασπαρτάμης που περιέχει.

Αν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν μετά από 7 ημέρες η κλινική κατάσταση θα πρέπει να επανεκτιμηθεί.

Η παρατεταμένη χρήση πρέπει να αποφεύγεται.

Όπως και με άλλα αντιόξινα προϊόντα η λήψη Gaviscon Double Action μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα άλλων πιο σοβαρών υποκείμενων νόσων.

Το Gaviscon Double Action δεν πρέπει να χορηγείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας / ανεπάρκεια.
- Σε ασθενείς με υποφωσφαταιμία.

Υπάρχει πιθανότητα μειωμένης αποτελεσματικότητας σε ασθενείς με πολύ χαμηλά επίπεδα γαστρικού οξέος.

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για υπερνατρίαση σε παιδιά με γαστρεντερίτιδα ή πιθανολογούμενη νεφρική ανεπάρκεια.

Η θεραπεία παιδιών ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν συνιστάται γενικά, εκτός εάν συνιστάται από γιατρό.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σουκράσης-ισομαλτάσης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω της παρουσίας των ανθρακικών και του ασβεστίου τα οποία δρουν ως αντιόξινα, ένα χρονικό διάστημα 2 ωρών πρέπει υπολογίζεται μεταξύ της πρόσληψης Gaviskon και της χορήγησης άλλων φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως H₂-αντιισταμινικών, τετρακυκλινών, διγοξίνης, φθοροκινολονών, αλάτων σιδήρου, ορμονών θυρεοειδούς, κετοκοναζόλης, νευροληπτικών, θυροξίνης, Πενικιλαμίνης, βήτα-αναστολέων (ατενολόλης, μετοπρολόλης, προπανολόλης), γλυκοκορτικοειδών, χλωροκίνης, εστραμουστίνης και διφωσφονικών. Βλέπε παράγραφο 4.4.

4.6. Γονιμότητα, Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μια μέτρια ποσότητα δεδομένων από έγκυες γυναίκες (μεταξύ 300-1000 περιστατικών έκβασης εγκυμοσύνης) δεν υποδεικνύουν δυσμορφική ή εμβρυϊκή / νεογνική τοξικότητα των δραστικών ουσιών.

Με βάση αυτό και την προηγούμενη εμπειρία, αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία, αν είναι κλινικά απαραίτητο. Παρ' όλα αυτά, λαμβάνοντας υπόψη την παρουσία του ανθρακικού ασβεστίου συνιστάται ο περιορισμός της διάρκειας της θεραπείας στο ελάχιστο δυνατόν.

Θηλασμός

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις από τα δραστικά συστατικά σε θηλάζοντα νεογνά ή βρέφη από μητέρες σε θεραπεία. Το Gaviskon μπορεί να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Προκλινικά ευρήματα αναφέρουν πως το αλγινικό δεν έχει αρνητική επίδραση στην γονιμότητα ή την αναπαραγωγή του γονέα ή του νεογνού.

Κλινικές εμπειρίες έδειξαν ότι με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος δεν παρατηρείται επίδραση στην γονιμότητα .

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το προϊόν αυτό δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το αλγινικό νάτριο, το όξινο ανθρακικό νάτριο και το ανθρακικό ασβέστιο δίνονται στον παρακάτω πίνακα ανά κατηγορία οργάνου/ συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως:

Πολύ συχνές ($\geq 1 / 10$), Συχνές ($\geq 1 / 100$ και $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1 / 1000$ και $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1 / 10.000$ και $< 1/1000$), Πολύ σπάνιες ($< 1 / 10.000$), Άγνωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία βάσει της συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Σύστημα Όργανο Κατηγορία	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη Ενέργεια
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Αναφυλακτικές ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως κνίδωση.
Διαταραχές Μεταβολισμού και διατροφικές διαταραχές	Άγνωστες	Αλκάλωση ¹ , Υπερασβεστιαμία ¹ , Σύνδρομο αλκάλων γάλακτος ¹
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Άγνωστες	Αναπνευστικές επιδράσεις όπως βρογχοσπασμός.
Γαστρεντερικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Κοιλιακό άλγος, οπισθοδρόμηση οξέος, διάρροια, ναυτία, έμετος
	Άγνωστες	Δυσκοιλιότητα ¹
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Πολύ σπάνιες	Κνησμώδες εξάνθημα

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

¹ Εμφανίζεται συνήθως μετά από λήψη μεγαλύτερων των συνιστώμενων δόσεων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

α. για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649 ενώ

β. για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων <http://www.eof.gr>,

Φαξ: + 30 21 06549585.

4.9. Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Μπορεί να παρατηρηθεί διάταση κοιλιάς.

Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: A02BX . Άλλα φάρμακα για το πεπτικό έλκος και την γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο.

Το Gaviscon Double Action Μασώμενα Δισκία είναι ένας συνδυασμός δύο αντιόξινων (Ανθρακικού Ασβεστίου και Διττανθρακικού Νατρίου) και του Αλγινικού.

Κατά την κατάποση, το φαρμακευτικό προϊόν αντιδρά ταχέως με το γαστρικό οξύ για το σχηματισμό ενός προστατευτικού φραγμού (στρώματος) γέλης αλγινικού οξέος με σχεδόν ουδέτερο pH και το οποίο επιπλέει του στομαχικού περιεχομένου, εμποδίζοντας αποτελεσματικά την γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση για έως και 4 ώρες. Σε σοβαρές περιπτώσεις, το ίδιο το στρώμα μπορεί να παλινδρομήσει προς τον οισοφάγο αντί για τα περιεχόμενα του στομάχου και να ασκήσει μαλακτική επίδραση.

Το ανθρακικό ασβέστιο εξουδετερώνει το γαστρικό οξύ και παρέχει ταχεία ανακούφιση από καούρα και δυσπεψία. Η επίδραση αυτή αυξάνεται με την προσθήκη όξινου ανθρακικού νατρίου, το οποίο επίσης έχει εξουδετερωτική δράση. Η συνολική εξουδετερωτική ικανότητα του προϊόντος στη χαμηλότερη δόση των 2 δισκίων είναι περίπου 10 mEqH⁺.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο τρόπος δράσης αυτού του προϊόντος είναι φυσικός και δεν εξαρτάται από απορρόφηση στην συστηματική κυκλοφορία.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν αναφερθεί προκλινικά ευρήματα που θα ήταν χρήσιμα στο γιατρό που θα συνταγογραφήσει το φάρμακο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Πολυαιθυλενογλυκόλη 20,000

Μαννιτόλη (E421)

Κοποβιδόνη

Ακετοσουλφάμη καλιούχος

Ασπαρτάμη (E951)

Αρωμα Μίνθης
Καρμοϊζίνη (E122)
Στεατικό Μαγνήσιο
Ξυλιτόλη DC (περιέχει νατριούχο καρμελλόζη)

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής: δύο χρόνια.

Συσκευασία πολυπροπυλενίου: Να χρησιμοποιείται μέσα σε 3 μήνες από το άνοιγμα.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Συσκευασία κυψέλης: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Περιέκτες με επανακλειόμενο πώμα στο επάνω μέρος: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ατύπωτη θερμοδιαμορφούμενη κυψέλη από άχρωμο διαφανές φύλλο PVC /PE/ PVdC καλυπτόμενη με φύλλο αλουμινίου συσκευασμένη σε κουτιά.

Κάθε σφραγισμένη κυψέλη περιέχει 2, 4, 6 ή 8 δισκία Συσκευασίες των: 4,6,8, 16,24,32, 48,60,62,64 και 80 μασώμενων δισκίων.

Έγχρωμος αδιαφανής διαμορφούμενος περιέκτης από πολυπροπυλένιο με επανακλειόμενο πώμα στο επάνω μέρος που περιέχει 8,10,12 ή16 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη χρησιμοποιημένου φαρμακευτικού προϊόντος και απορριμμάτων που προκύπτουν από το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν και άλλος χειρισμός του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

RECKITT BENCKISER HELLAS HEALTHCARE A.E., Τάκη Καβαλιεράτου 7, 145 64 ΚΗΦΙΣΙΑ

Τηλ.: 210 81 27 276 e-mail: rbhealthcare.gr@reckittbenckiser.com

Διανέμεται από τη BIAN A.E. Τηλ: 2109883985

Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου: Liferpharma (Z.A.M.) Ltd

Αγ.Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +35722347440

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδας: 20507/04.04.2011

Κύπρου: 022025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης

Ελλάδα : 04/04/2011 Κύπρος: 28/5/2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Σεπτέμβριος 2019

GAVISCON - οδηγίες από THERAPIA.GR