

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: Πληροφορίες για το χρήστη**

### **GAVISCON Double Action**

500mg/213mg/325mg

Πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκους

Αλγινικό Νάτριο/ Όξινο Ανθρακικό Νάτριο/Ανθρακικό Ασβέστιο

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας αν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- **Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.**

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το GAVISCON Double Action Εναιώρημα σε φακελίσκους και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το GAVISCON Double Action Εναιώρημα σε φακελίσκους
3. Πώς να πάρετε το GAVISCON Double Action Εναιώρημα σε φακελίσκους
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το GAVISCON Double Action Εναιώρημα σε φακελίσκους
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ GAVISCON DOUBLE ACTION ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΣΕ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΥΣ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το GAVISCON Double Action Εναιώρημα σε φακελίσκους είναι ο συνδυασμός δύο αντιόξινων (Ανθρακικού Ασβεστίου και Διτανθρακικού Νατρίου) και του Αλγινικού το οποίο δρα με δύο τρόπους:

1. Εξουδετερώνει την περίσσεια του στομαχικού οξέος ανακουφίζοντας από τον πόνο και την δυσφορία.
2. Σχηματίζει ένα προστατευτικό στρώμα στην επιφάνεια του στομαχικού περιεχομένου απαλύνοντας τον πόνο και το κάψιμο στο στήθος, το οποίο μπορεί να διαρκέσει έως και 4 ώρες

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη 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.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GAVISCON DOUBLE ACTION**

## **ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΣΕ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΥΣ**

### **Μην πάρετε το GAVISCON Double Action Εναιώρημα σε φακελίσκους**

- εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 6).

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το GAVISCON Double Action Εναιώρημα σε φακελίσκους, εάν:

- Έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- Έχετε διαταραχές ηλεκτρολυτών που προκαλούν χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα (υποφωσφαταιμία).
- Υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από σοβαρή νεφροπάθεια ή καρδιοπάθεια, καθώς συγκεκριμένα άλατα θα μπορούσαν να επηρεάσουν αυτές τις παθήσεις (μιλήστε με το γιατρό σας σχετικά με την περιεκτικότητα σε άλατα).
- Γνωρίζετε ότι έχετε **μειωμένα ποσά γαστρικού οξέος** στο στομάχι σας καθώς αυτό το προϊόν μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό.

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

Αν τα συμπτώματα επιμένουν **μετά από 7 ημέρες συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.**

### **Παιδιά**

Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά κάτω των 12 ετών εκτός αν σας έχει συμβουλέψει ο γιατρός σας. Υπάρχει κίνδυνος να προκληθούν αυξημένα επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπερνατριαιμία) σε παιδιά που έχουν νεφρικά προβλήματα ή που έχουν φλεγμονή του στομάχου ή του εντέρου (γαστρεντερίτιδα).

### **Άλλα φάρμακα και GAVISCON Double Action Φακελίσκων**

Μην πάρετε αυτό το προϊόν εντός δύο ωρών από τη λήψη άλλων φαρμάκων από το στόμα, καθώς μπορεί να επηρεάσει τη δράση κάποιων άλλων φαρμάκων. Παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Μπορείτε να λάβετε αυτό το προϊόν εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή αν σκοπεύετε να αποκτήσετε παιδί. Όπως με όλα τα φάρμακα η διάρκεια θεραπείας θα πρέπει να περιοριστεί στο ελάχιστο δυνατό.

## **Σημαντική πληροφορία σχετική με κάποια από τα συστατικά του GAVISCON DOUBLE ACTION Εναιώρημα σε φακελίσκους**

Αυτό το προϊόν περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκούς μεθυλεστέρες (E218) και προπυλεστέρες (E216), οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν σε σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικές αντιδράσεις (ενδεχομένως καθυστερημένα).

Περιέχει επίσης 255,76 mg (11,12mmol) νατρίου ανά 20ml/2 φακελίσκους. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 1023 mg νατρίου (ως επιτραπέζιο αλάτι). Η ποσότητα αυτή είναι ισοδύναμη με το 51,15% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για τους ενήλικες. Μιλήστε με τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε το Gaviscon Double Action Εναιώρημα σε φακελίσκους σε καθημερινή βάση για ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ειδικά όταν σας έχει συσταθεί δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε νάτριο.

Περιέχει επίσης 130 mg (3,25 mmol) ασβεστίου ανά 10ml (έναν φακελίσκο). Μιλήστε με ένα γιατρό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν έχετε πέτρες στα νεφρά ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GAVISCON DOUBLE ACTION ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΣΕ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΥΣ**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων, και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω:** 10-20ml (ένα ή δύο φακελίσκους) μετά το φαγητό και κατά την κατάκλιση μέχρι 4 φορές την ημέρα.

**Παιδιά κάτω των 12 ετών:** Θα πρέπει να χορηγείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής.

#### **Αν πήρατε περισσότερο GAVISCON Double Action από αυτό που έπρεπε**

Εάν πάρετε πολύ περισσότερο από αυτό το προϊόν, υπάρχει πολύ μικρή πιθανότητα να υποστείτε αρνητικές συνέπειες. Ωστόσο, μπορεί να σας παρουσιαστεί «φούσκωμα». Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν δεν υποχωρήσει το σύμπτωμα αυτό.

## **Αν ξεχάσατε να λάβετε GAVISCON Double Action**

Εάν ξεχάσατε μια δόση, δεν είναι αναγκαίο να πάρετε διπλή δόση την επόμενη φορά, απλά συνεχίστε να το λαμβάνετε όπως και πριν.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:**

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και το Gaviscon Double Action μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στις 10.000) πιθανότητα αλλεργικής αντίδρασης στα συστατικά. Στα συμπτώματα αυτής μπορεί να περιλαμβάνονται κοιλιακό άλγος, διάρροια, ναυτία, έμετος, φαγούρα, δερματικό εξάνθημα, ζαλάδα ή οίδημα του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας ή του λαιμού και δυσκολία στην αναπνοή.

Η κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων ανθρακικού ασβεστίου ενός από τα συστατικά αυτού του προϊόντος, μπορεί να προκαλέσει αύξηση στο pH του αίματος (αλκάλωση), μεγάλα ποσά ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία), αυξημένη έκκριση γαστρικού υγρού, και δυσκοιλιότητα. Τα παραπάνω συνήθως προκύπτουν μετά από δόσεις μεγαλύτερες των συνιστώμενων δόσεων.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

α. για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://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.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ GAVISCON DOUBLE ACTION**

**Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.**

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ: μήνας /έτος) που αναφέρεται πάνω στο κουτί και στον φακελίσκο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 30°C.

Μη ψύχετε ή καταψύχετε.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το GAVISCON Double Action φακελίσκοι**

Τα δραστικά συστατικά είναι αλγινικό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο και ανθρακικό ασβέστιο. Κάθε φακελίσκος 10ml περιέχει 500 mg αλγινικό νάτριο, 213 mg διττανθρακικό νάτριο και 325 mg ανθρακικό ασβέστιο. Τα άλλα συστατικά είναι καρβομερές, παραϋδροξυβενζοϊκοί μεθυλεστέρες (E218) και προπυλεστέρες (E216), σακχαρίνη νατριούχος, άρωμα μέντας, υδροξείδιο του νατρίου και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση των GAVISCON Double Action φακελίσκων και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το GAVISCON Double Action φακελίσκοι περιέχουν ένα υπόλευκο έως κρεμώδες εναιώρημα με άρωμα και γεύση μέντας.

Το GAVISCON Double Action διατίθεται σε κουτιά των 4,12 και 24 φακελίσκων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας για την Ελλάδα και την Κύπρο**

#### **RECKITT BENCKISER HELLAS HEALTHCARE A.E.,**

Τάκη Καβαλιεράτου 7, Κηφισιά 145 64.

Τηλ.: 210 81 27 276

e-mail: [rbhealthcare.gr@reckittbenckiser.com](mailto:rbhealthcare.gr@reckittbenckiser.com)

Διανέμεται από τη BIAN A.E. Τηλ: 2109883985

#### **Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου**

*Lifepharm (Z.A.M.) Ltd*

Αγίου Νικολάου 8,

ΛΕΥΚΩΣΙΑ 1055

#### **Παρασκευαστής**

RB NL Brands B.V. Schiphol Blvd 207, 1118 BH Schiphol, NL

**Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν έχει εγκριθεί στα πιο κάτω Κράτη μέλη της ΕΕ με τα ακόλουθα ονόματα**

Belgium	Gaviscon Antizuur-Antireflux Unidose, suspensie voor oraal gebruik
Cyprus	Gaviscon Double Action Πόσιμο Εναιώρημα (Liquid Sachets)
Czech Republic	Gaviscon Duo Efekt sáčky
Denmark	Galieve Double Action, Oral suspension, Enkeldosisbeholder
Finland	Galieve Duo, Oraalisuspensio, Annospussi
Germany	Gaviscon Double Action Sachet 500 mg / 213 mg / 325 mg Suspension zum Einnehmen
Greece	Gaviscon Double Action Πόσιμο Εναιώρημα (Liquid Sachets)
Hungary	Gaviscon Duo Aktiv borsmenta iz bels leges szuszpenzio tasakban
Iceland	Galieve Double Action, Mixtura, dreifa, Skammtapoki
Ireland	Gaviscon Extra Liquid Sachets Peppermint Flavour sodium alginate 500mg/10ml, sodium bicarbonate 213mg/10ml, calcium carbonate 325mg/10ml
Italy	Gaviscon Double Action
Luxembourg	Gaviscon Antiacide-Antireflux Unidose, suspension buvable
Netherlands	Gaviscon Duo Pepermunt suspensie sachets
Norway	Galieve Duo, Mikstur, suspensjon, Dosepose
Poland	Gaviscon Duo
Portugal	Gaviscon Duefet
Slovak Republic	Gaviscon Duo Efekt vrecká
Sweden	Galieve Duo, Oral suspension, Dospase
UK	Gaviscon Double Action Liquid Sachets Peppermint Flavour

**Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Σεπτέμβριος 2019**