

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Gaviscon s okusom pepermintna 250 mg/133,5 mg/80 mg tablete za žvakanje

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži 250 mg natrijevog alginata, 133,5 mg natrijevog hidrogenkarbonata i 80 mg kalcijevog karbonata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Aspartam (E951) 3,75 mg/tableta

Natrij 63,16 mg (2,75 mmol)/tableta

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje.

Tableta gotovo bijele do krem boje, lagano prošarana, nominalnog promjera 13,00 mm, debljine 4,7 mm.

Na prednjoj strani tablete je izbočen znak - mač i krug.

Na stražnjoj strani tablete je izbočen znak - G250.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Gaviscon s okusom pepermintna 250 mg/133,5 mg/80 mg tablete za žvakanje indicirane su u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina za ublažavanje simptoma gastroezofagealnog refluksa poput regurgitacije želučane kiseline, žgaravice i loše probave (povezane s refluksom) koji se, primjerice, mogu pojaviti nakon obroka ili tijekom trudnoće te u bolesnika sa simptomima povezanim s ezofagitisom.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina: 2 do 4 tablete nakon obroka i prije spavanja (do najviše 4 puta na dan).

### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost u djece mlađe od 12 godina nisu još ustanovljene. Djeca mlađa od 12 godina lijek smiju koristiti samo prema preporuci liječnika.

Trajanje primjene: ako ne dođe do povlačenja simptoma nakon sedam dana, treba preispitati kliničku situaciju.

### **Posebne skupine bolesnika**

Stariji bolesnici: nije potrebna prilagodba doze.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre: nije potrebna prilagodba doze.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega: potreban je oprez uz dijetu sa strogo ograničenim unosom soli (vidjeti dio 4.4).

### **Način primjene**

Za primjenu kroz usta. Prije gutanja tabletu dobro prožvakati.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Ukoliko se simptomi ne povuku nakon 7 dana ili se simptomi javljaju povremeno te postoji potreba za čestom primjenom lijeka, potrebno je učiniti kliničku obradu.

#### **Pomoćne tvari s poznatim učinkom**

Kalcij: Doza od četiri tablete sadrži 320 mg (3,2 mmol) kalcijevog karbonata. Nužan je oprez pri liječenju bolesnika s hiperkalcemijom, nefrokalcinozom i bubrežnim kamencima koji sadrže kalcij i koji se ponavljaju.

#### **Gaviscon s okusom pepermintia 250 mg/133,5 mg/80 mg tablete za žvakanje sadrže natrij (iz natrijevog alginata i natrijevog hidrogenkarbonata).**

Ovaj lijek sadrži 63,16 mg natrija po dozi (u 1 tableti), što odgovara 3,2 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa od 2 g za natrij prema preporukama SZO.

Najveća preporučena dnevna doza ovog lijeka sadrži približno 1011 mg natrija. To je ekvivalent 50,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odrasle osobe prema preporukama SZO.

Gaviscon s okusom pepermintia 250 mg/133,5 mg/80 mg tablete za žvakanje smatra se lijekom sa visokim sadržajem natrija. To bi posebno trebalo uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dijeti sa malo soli.

Ovaj lijek sadrži 3,75 mg aspartama u jednoj tableti.

Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

#### Pedijatrijska populacija

Za primjenu kod djece mlađe od 12 godina, vidjeti dio 4.2.

Nisu dostupni neklinički ni klinički podaci za ocjenu primjene aspartama u dojenčadi mlađe od 12 tjedana.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Potreban je vremenski razmak od dva sata između primjene Gaviscona i drugih lijekova, posebno tetraciklina, digoksina, fluorokinolona, soli željeza, ketokonazola, neuroleptika, tiroidnih hormona, penicilamina, beta-blokatora (atenolola, metoprolola, propranolola), glukokortikoida, klorokina, bifosfonata (difosfonata) i estramustina. Vidjeti također dio 4.4.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Klinička ispitivanja provedena na više od 500 trudnica, kao i velika količina podataka iz post-marketinškog iskustva ne ukazuju na malformativnu niti fetoneonatalnu toksičnost djelatnih tvari.

Gaviscon se može koristiti tijekom trudnoće, ako je to klinički potrebno.

##### Dojenje

Djelatne tvari nisu pokazale učinke na dojenje novorođenčad/djecu majki koje su uzimale lijek. Gaviscon se može koristiti tijekom dojenja.

##### Plodnost

Neklinička ispitivanja su pokazala da alginat nema negativni učinak na plodnost i reprodukciju roditelja ili potomaka.

Klinički podaci ne upućuju na učinak Gaviscona na plodnost u ljudi.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Gaviscon ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave su poredane prema učestalosti na sljedeći način: Vrlo rijetko:  $\leq 1/10,000$ .

Organski sustav	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	Vrlo rijetko	Anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije Reakcije preosjetljivosti poput urtikarije
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja	Vrlo rijetko	Bronhospazam

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

#### **4.9. Predoziranje**

U slučaju predoziranja nužno je simptomatsko liječenje. Bolesnik može osjetiti abdominalnu distenziju.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Ostali pripravci za liječenje peptičkog ulkusa i gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB)

ATK oznaka: A02BX13

Nakon primjene lijek brzo reagira sa želučanom kiselinom i tvori gel alginatne kiseline koji ima približno neutralan pH i pluta na sadržaju želuca te tako djelotvorno sprječava gastroezofagealni refluks. U teškim slučajevima umjesto kiselog sadržaja želuca u jednjak se prvo vraća neutralni gel te tako ublažava refluks.

#### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Mehanizam djelovanja lijeka je fizikalni i ne ovisi o apsorpciji u sistemsku cirkulaciju.

#### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nisu zabilježeni neklinički podaci značajni za korisnika.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

okus peperminta

makrogol 20 000

manitol (E421)

kopovidon

aspartam (E951)

acesulfamkalij (E950)

magnezijev stearat

#### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

#### **6.3. Rok valjanosti**

2 godine.

#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

#### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Gaviscon s okusom pepermintina 250 mg/133,5 mg/80 mg tablete za žvakanje dostupne su u termoformirajućim, prozirnim uPVC/PE/PVdC blisterima bez tiska s gornjim slojem od aluminijske folije.

Veličine pakiranja: 16 i 24 tablete.

#### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

#### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Reckitt Benckiser d.o.o.,  
Ulica grada Vukovara 269 D,  
10 000 Zagreb

#### **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-782276059

#### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 27. srpnja 2012.

Datum posljednje obnove odobrenja: 08. lipnja 2021.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

08. lipnja 2021.