

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gaviscon aangepaste formule munt 250 mg kauwtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 250 mg natriumalgiinaat, 133,5 mg natriumbicarbonaat en 80 mg calciumcarbonaat.

Hulpstoffen: aspartaam (E951) 3,75 mg per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Gebroken wit tot roomwitte, licht gevlekte tablet.

Gravure voorkant – zwaard met cirkel.

Gravure rugzijde – G250

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Behandeling van symptomen van gastro-oesofageale reflux zoals zure oprispingen, brandend gevoel in de maagstreek en indigestie (door reflux), bijvoorbeeld na een maaltijd, tijdens de zwangerschap of bij patiënten met symptomen van oesofagitis.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: 2 tot 4 tabletten na de maaltijden en bij het slapengaan (tot 4 keer per dag).

Kinderen jonger dan 12 jaar: enkel na medisch advies.

Duur van de behandeling:

Indien de symptomen na zeven dagen niet verbeteren, moet de klinische situatie herzien worden.

Speciale patiëntengroepen

Bejaarden: de dosering moet in die leeftijdsgroep niet worden gewijzigd.

Leverinsufficiëntie: geen aanpassingen nodig.

Nierinsufficiëntie: voorzichtigheid indien streng zoutarmdieet nodig is (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik, na goed kauwen.

4.3. Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten met een gekende of vermoede overgevoeligheid voor natriumalgiinaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indien de symptomen na zeven dagen niet verbeteren, moet de klinische situatie herzien worden.

Dit geneesmiddel bevat 253 mg natrium (11 mmol) per dosis van vier tabletten, gelijk aan 12,65% van WHO-volwassene aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium.

De maximale dagelijkse dosis van dit product is gelijk aan 50,6% van WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium.

Dit product wordt als hoog in natrium beschouwd. Dit dient met name in aanmerking te worden genomen voor mensen met een laag zoutgehalte (bijvoorbeeld in sommige gevallen van congestief hartfalen en nierinsufficiëntie).

Elke dosis van 4 tabletten bevat 320 mg (3,2 mmol) calciumcarbonaat. Voorzichtigheid is geboden bij behandeling van patiënten met hypercalciëmie, nefrocalcinose en recidiverende nierstenen die calcium bevatten.

Dit geneesmiddel bevat 3,75 mg aspartaam in elke tablet. Aspartaam wordt gehydrolyseerd in het maagdarmkanaal wanneer oraal opgenomen. Een van de belangrijkste hydrolyseproducten is fenylalanine. Vanwege het aspartaam gehalte mag dit geneesmiddel niet worden toegediend aan patiënten met fenylketonurie. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie, glucosegalactose, malabsorptie of sucrase-isomaltase-insufficiëntie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Kinderen jonger dan 12 jaar: zie rubriek 4.2.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Men dient 2 uur te wachten tussen de inname van Gaviscon en de toediening van andere geneesmiddelen, vooral tetracyclines, digoxine, fluoroquinolonen, ijzerzout, ketoconazol, neuroleptica, schildklierhormonen, penicillamine, bètablokkers (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoïden, chloroquine, estramustine en bisfosfonaten (difosfonaten). Zie rubriek 4.4.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Klinische studies met Gaviscon bij meer dan 500 zwangere vrouwen zowel als een groot aantal post-marketing gegevens tonen geen misvormingen noch foetale / neonatale toxiciteit aan van de actieve substanties.

Gaviscon kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap, indien klinisch vereist.

Borstvoeding:

Geen effect van de actieve substanties werd aangetoond bij pasgeboren babies / zuigelingen die borstvoeding kregen van behandelde moeders.

Gaviscon kan gebruikt worden tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid:

Klinische gegevens hebben aangetoond dat er bij therapeutische doses geen invloed op de vruchtbaarheid bij de mens verwacht word.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Gaviscon heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen werden gerangschikt onder de titel frequentie overeenkomstig de volgende regel: Zeer zelden: <1/10.000

Systeem-/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteem-aandoeningen	Zeer zelden	Anafylactische en anafylactoïde reacties Overgevoeligheidsreacties zoals urticaria
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zeer zelden	Ademhalingsverschijnselen zoals bronchospasmen

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Site internet:

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Overdosering

Symptomen

De patiënt kan last hebben van buikpijn en kan opzetting van het abdomen opmerken.

Behandeling

Bij overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere geneesmiddelen voor peptisch ulcus en gastro-oesofageale reflux (GOR), ATC-code: A02BX13.

Bij ingestie reageert het geneesmiddel snel met het maagzuur en vormt het een barrière van alginezuurgel met een bijna neutrale pH die op de maaginhoud drijft en gastro-oesofageale reflux doeltreffend tegengaat. In ernstige gevallen kan die barrière zelf terugvloeien naar de slokdarm, eerder dan op de maaginhoud te blijven liggen, en er een verzachtend effect uitoefenen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Dit geneesmiddel heeft een fysisch werkingsmechanisme dat niet afhangt van zijn absorptie in de bloedbaan.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen bijkomende niet-klinische gegevens, die relevant zijn voor de voorschrijver, dan deze die reeds vermeld zijn in andere rubrieken van de SKP.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Pepermuntaroma, macrogol 20.000, mannitol (E421), copovidon, aspartaam (E951), kaliumacesulfaam (E950), magnesiumstearaat.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

Aard en inhoud van de verpakking

Niet-bedrukte transparante, thermovormbare laminaat blisterverpakking van uPVC/PE/PVdC bedekt met een aluminiumfilm en verpakt in een kartonnen doos.

De blisterverpakking bevat 4, 6 of 8 individueel verpakte tabletten

Grotere verpakkingen (16, 24, 32, 48 en 64) worden samengesteld uit een veelvoud van de hierboven vermelde eenheden verpakt in een kartonnen doos.

Grootte van de verpakkingen: 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 en 64 tabletten.

De polypropyleen tablettencontainers bevatten 8, 12, 16, 18, 20, 22 of 24 tabletten.

Meervoudige verpakkingen 32 (2 x 16), 36 (2 x 18), 40 (2 x 20), 44 (2 x 22) of 48 (2 x 24) worden verpakt in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootten 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 of 2 x 24 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.5. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen
Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA
Researchdreef 20
B-1070 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Blisterverpakking: BE271801
Tablettencontainer: BE311071

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING /
HENIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 april 2005
Datum van hernieuwing van de vergunning: 11/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2020
Datum goedkeuring van de tekst: 10/2020