

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### **1. IME LEKA**

Gaviscon<sup>®</sup> Double Action; 250 mg/106,5 mg/187,5 mg; tablete za žvakanje

INN: natrijum-alginat/ natrijum-hidrogenkarbonat/ kalcijum-karbonat

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna tableta sadrži 250 mg natrijum-alginata, 106,5 mg natrijum-hidrogenkarbonata i 187,5 mg kalcijum-karbonata.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: aspartam (E 951), karmoizin lejk 11012 (E122), manitol 100 SD (E421).

Lek sadrži 221,5 mg (9,64 mmola) natrijuma i 300 mg (7,5 mmola) kalcijuma u dozi od četiri tablete.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Tableta za žvakanje

Dvoslojne okrugle, ravne tablete (15,0 mm dijametar) sa zarubljenim ivicama, sa mirisom i ukusom pepermint. Jedan sloj tableta je obojen ružičasto i blago prošaran, sa utisnutim GDA 250, a drugi sloj je bele boje sa utisnutim mačem u krugu.

### **4. KLINIČKI PODACI**

#### **4.1. Terapijske indikacije**

Terapija simptoma refluksa kiseline, žuči i pepsina u ezofagus, kao što je regurgitacija kiseline, gorušica i loše varenje, na primer, posle jela ili u periodu trudnoće, i kod simptoma viška želudačne kiseline (hiperaciditeta). Takođe se može koristiti u simptomatskoj terapiji gastroezofagealnog refluksa tokom istovremeno primenjene terapije acidosupresorima ili nakon obustave terapije acidosupresorima.

#### **4.2. Doziranje i način primene**

Za oralnu upotrebu. Tabletu najpre treba dobro sažvakati u ustima.

*Odrasli i deca starija od 12 godina:* Dve do četiri tablete nakon obroka i pred spavanje, do četiri puta dnevno.

*Deca mlađa od 12 godina:* Terapija se sme primeniti samo po savetu lekara.

*Starije osobe:* Nije potrebno prilagođavanje doze za ovu starosnu grupu.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Preosetljivost na natrijum-alginat, natrijum-hidrogenkarbonat, kalcijum-karbonat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Nije preporučljivo lečenje dece mlađe od 12 godina, osim po savetu lekara.

Kao i kod ostalih antacida, uzimanje ovog leka može da maskira simptome ozbiljnijih medicinskih stanja.

Ukoliko simptomi potraju i ne dođe do poboljšanja posle sedam dana u kontinuitetu, treba potražiti savet lekara.

Ovaj lek sadrži 221,5 mg (9,64 mmola) natrijuma u dozi od četiri tablete. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Ovaj lek sadrži 300 mg (7,5 mmola) kalcijuma u dozi od četiri tablete. Posebnu pažnju treba obratiti kod lečenja pacijenata sa hiperkalcijemijom, nefrokalcinozom i recidivom kamena u bubregu koji sadrži kalcijum.

Ovaj lek sadrži aspartam (E951) koji je izvor fenilalanina. Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.

Ovaj lek sadrži karmoizin lejk (E122). Može izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži manitol 100 SD (E421). Primena maksimalne dnevne doze od 16 tableta žvakanje podrazumeva unos od približno 10 g manitola što može izazvati blago laksativno dejstvo.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Zbog prisustva kalcijuma i karbonata koji deluje kao antacid, treba napraviti pauzu od 2 sata između uzimanja Gaviscon Double Action tableta i drugih lekova, a posebno H<sub>2</sub>-antihistaminika, tetraciklina, digoksina, fluorohinolona, soli gvožđa, tiroidnih hormona, ketokonazola, neuroleptika, tiroksina, penicilamina, beta-blokatora (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoida, hlorohina, bifosfonata i estramustina. Videti odeljak 4.4.

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

##### Trudnoća

Podaci dobijeni otvorenim kontrolisanim studijama koje su sprovedene kod 281 trudnice ne ukazuju na značajna neželjena dejstva ovog leka na trudnoću ili zdravlje fetusa/novorodenčeta. Prema navedenom i zasnovano na dosadašnjem iskustvu lek Gaviscon Double Action može se koristiti u trudnoći ukoliko je klinički neophodno.

##### Dojenje

Nije zabeležen uticaj aktivnih supstanci leka Gaviscon Double Action, kod novorođenčadi/odojčadi majki koje su uzimale ovaj lek. Lek Gaviscon Double Action može da se koristi u periodu dojenja ukoliko je klinički neophodno.

##### Plodnost

Klinički podaci ne ukazuju da ovaj lek ima uticaja na plodnost.

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Ovaj lek nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Neželjeni događaji koji su povezani sa upotrebom natrijum-alginata, natrijum-hidrogenkarbonata i kalcijum-karbonata su ispod u tabeli, prema sistemima organa i učestalosti. Učestalost se definiše na sledeći način: veoma česta ( $\geq 1/10$ ), česta ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), povremena ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), retka ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), veoma retka ( $< 1/10000$ ), nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka). Neželjeni događaji u okviru svih grupa učestalosti javljanja opisani po opadajućoj ozbiljnosti.

SISTEM ORGANA	UČESTALOST	NEŽELJENI DOGAĐAJI
<b>Poremećaji imunskog sistema</b>	Veoma retko	Anafilaktičke reakcije, anafilaktoidne reakcije. Reakcije preosetljivosti koje podrazumevaju urtikariju.
<b>Poremećaji metabolizma i ishrane</b>	Nepoznato	Alkaloz <sup>1</sup> , regurgitacija kiseline <sup>1</sup> , hiperkalcemija <sup>1</sup> , mlečno-alkalni sindrom
<b>Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji</b>	Veoma retko	Respiratorni efekti kao bronhospazam.
<b>Gastrointestinalni poremećaji</b>	Nepoznato	Konstipacija <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Obično se dešava nakon primene većih doza od preporučenih.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 fax: +381 (0)11 39 51 131  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

##### Simptomi

Kod akutnog predoziranja simptomi su blagi, pacijent može osetiti nadimanje u abdomenu. Mlečno-alkalni sindrom se ispoljio kod pacijenata koji su uzimali velike dnevne doze kalcijum-karbonata tokom dužeg vremenskog perioda.

##### Terapija

U slučaju predoziranja treba primeniti simptomatsku terapiju.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

#### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Lekovi za poremećaj aciditeta; Lekovi za lečenje peptičkog ulkus i gastroezofagusnog refluksa

**ATC šifra:** A02BX13

Ovaj lek je kombinacija dva antacida (kalcijum-karbonata i natrijum-hidrogenkarbonata) i natrijum-alginata.

Nakon oralne primene lek brzo reaguje sa želudačnom kiselinom i formira sloj gela alginske kiseline koji ima skoro neutralni pH. Studije pokazuju da formirani sloj pluta po površini želudačnog sadržaja, štiti ezofagus od kiseline, pepsina i žuči, i do 4 sata, sprečavajući pojavu gastroezofagusnog refluksa.

U ozbiljnim slučajevima umesto želudačnog sadržaja može doći do refluksa ovog sloja u jednjak, umesto želudačnog sadržaja, koji će vršiti demulcentni efekat. Dodatno, in vitro dokazi pokazuju da formirani sloj ima i drugu ulogu i može da uhvati žuč i pepsin u strukturu, štiteći dalje ezofagus od ovih gastričnih komponenti.

Kalcijum karbonat neutrališe želudačnu kiselinu i brzo olakšava simptome lošeg varenja i gorušice. Ovaj efekat je pojačan dodatkom natrijum-hidrogenkarbonata koji takođe ima neutrališući efekat. Totalni neutrališući kapacitet leka kod najmanje doze od dve tablete je otprilike 10 mEqH<sup>+</sup>.

## **5.2. Farmakokinetički podaci**

Lek deluje fizički i njegov efekat ne zavisi od resorpcije u sistemsku cirkulaciju.

## **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Nisu prijavljeni rezultati pretkliničkih ispitivanja koji bi bili značajni za lekara koji propisuje lek.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

Makrogol 20000  
Manitol 100 SD (E 421)  
Kopovidon  
Acesulfam-kalijum (E 950)  
Aspartam (E 951)  
Aroma pepermint  
Karmoizin lejk 11012  
Magnezijum-stearat  
Ksilitol DC

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenjivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

2 godine.

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C. Čuvati u originalnom pakovanju.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

*Gaviscon Double Action, 12 tableta za žvakanje:*

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVdC-Al blister sa 6 tableta za žvakanje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 2 blistera (ukupno 12 tableta za žvakanje) i Uputstvom za lek.

*Gaviscon Double Action, 24 tablete za žvakanje:*

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVdC-Al blister sa 8 tableta za žvakanje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 3 blistera (ukupno 24 tableta za žvakanje) i Uputstvom za lek.

#### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

#### **7. NOSILAC DOZVOLE**

NELT CO D.O.O. BEOGRAD

Maršala Tita 206, Dobanovci, Beograd

#### **8. BROJEVI DOZVOLA ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

*Gaviscon Double Action, 12 tableta za žvakanje:* 515-01-05080-16-001

*Gaviscon Double Action, 24 tablete za žvakanje:* 515-01-05081-16-001

#### **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

23.08.2018.

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

Avgust 2018.