

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Gaviscon® 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): 1 tableta za žvakanje sadrži 5,863 mg aspartama

Natrijum: 1 tableta za žvakanje sadrži 55,89 mg (2,43 mmol) natrijuma

Manitol (E421)

Carmoisine Lake (E122)

Sumpor-dioksid (E 220)

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje

Okrugle, ravne, dvoslojne tablete (nominalnog prečnika 15,0 mm) sa zarubljenim ivicama. Jedan sloj tablete je ružičaste boje i blago prošaran, sa utisnutim „GDA 250”, a drugi sloj tablete 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.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre: Nije potrebno prilagođavanje doze.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega: Savetuje se oprez ukoliko je potrebna ishrana sa ograničenim unosom soli (videti odeljak 4.4).

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 tokom sedam dana terapije u kontinuitetu, treba potražiti savet lekara.

Ovaj lek sadrži 223,56 mg (9,72 mmola) natrijuma u dozi od četiri tablete što odgovara 11,18% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrijuma prema preporukama SZO za odraslu osobu.

Maksimalna dnevna doza ovog leka sadrži 894,24 mg (38,88 mmola) natrijuma što odgovara 44,72% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrijuma prema preporukama SZO za odraslu osobu.

Smatra se da ovaj lek ima "visok" sadržaj natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na režimu ishrane u kom se kontroliše unos natrijuma (npr. u nekim slučajevima kongestivne srčane insuficijencije i oštećenja funkcije bubrega).

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

Ovaj lek sadrži aspartam (E 951) koji je izvor fenilalanina. Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.

Ovaj lek sadrži boju *Carmoisine Lake* (E 122). Može izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži manitol (E 421). Uzimanje maksimalne dnevne doze od 16 tableta žvakanje podrazumeva unos od približno 10 g manitola što može izazvati blago laksativno dejstvo.

Ovaj lek sadrži sumpor-dioksid koji retko može izazvati reakcije preosetljivosti i bronhospazam.

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 leka Gaviscon Double Action tableta i drugih lekova, a posebno H₂-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 u otvorenim kontrolisanim studijama koje su sprovedene kod 281 trudnice ne ukazuju na značajna neželjena dejstva ovog leka na trudnoću ili zdravlje fetusa/novorođenčeta. Prema navedenom i na osnovu dosadašnjeg iskustva 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 navedeni 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 navedeni su po opadajućoj ozbiljnosti.

Klasa sistema organa	Učestalost	Neželjeni događaji
Poremećaji imunskog sistema	Veoma retko	Anafilaktičke reakcije, anafilaktoidne reakcije. Reakcije preosetljivosti koje podrazumevaju urtikariju.
Poremećaji metabolizma i ishrane	Nepoznato	Alkaloza ¹ , regurgitacija kiseline ¹ , hiperkalcemija ¹ , mlečno-alkalni sindrom
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Veoma retko	Respiratorni efekti kao bronhospazam.
Gastrointestinalni poremećaji	Nepoznato	Konstipacija ¹

¹Obično se javlja 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
e-mail: 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 javio 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 ulkusa 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⁺.

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

Manitol (E 421)

Kopovidon

Aroma pepermint (sadrži sumpor-dioksid (E 220))

Acesulfam-kalijum (E 950)

Aspartam (E 951)

Magnezijum-stearat

Makrogol 20000

Carmoisine Lake (E 122)

Ksilitol

Karmeloza-natrijum

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//Alu blister sa 6 tableta za žvakanje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera (ukupno 12 tableta za žvakanje) i Uputstvo za lek.

Gaviscon Double Action, 24 tablete za žvakanje:

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

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera (ukupno 24 tableta za žvakanje) i Uputstvo 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. DOO BEOGRAD

Maršala Tita 226 B, Dobanovci, Surčin.

8. BROJEVI DOZVOLA ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Gaviscon Double Action, 12 tableta za žvakanje: 000457009 2023

Gaviscon Double Action, 24 tableta za žvakanje: 000457010 2023

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

Datum prve dozvole: 23.08.2018.

Datum poslednje obnove dozvole: 17.07.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2026.