

VALMISTEYHTEEN VETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GAVISCON purutabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 purutabletti sisältää: algiinihappoa 350 mg, kuivattua alumiinihydroksidigeeliä 100 mg, natriumvetykarbonaattia 120 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Valmisteen kuvaus: Pyöreä, litteä valkoinen tai melkein valkoinen tabletti, toisella puolella merkintä ”GAVISCON”. Halkaisija 17,5 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Gastroesofageaalinen refluksi, refluksiesofagiitti, hiatushernia: oireina ovat mm. närästys, hapan maku suussa, röyhtäily, retrosternaalinen kipu, palantunne kurkussa, nielemisvaikeudet, öinen äräytysyskä.

4.2. Annostus ja antotapa

1 - 3 tablettia pureskellaan huolellisesti noin 1/2 tuntia aterian jälkeen, vaivojen ilmaantuessa ja juuri ennen makuullemenoaa. Tabletteja ei tule niellä kokonaisina, koska silloin vaikutus häviää.

Tablettien pureskelussa muodostuva lievä vaahto saattaa tuntua epämiellyttävältä potilaista, joilla on hammasproteesi. Nämä potilaat voivat pureskella 1/2 tablettia kerrallaan tai heille suositellaan hoitoa oraalisuspensiolla.

Hampaiden harjaaminen ja/tai puoli lasillista vettä lääkkeen ottamisen yhteydessä eivät vaikuta tehoon.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta tulee noudattaa potilailla, joilla on vaikea munuaisinsuffiensi.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- Seuraavia kombinaatioita tulee välttää Gavisconin kanssa:

Siprofloksasiini, enoksasiini, norfloksasiini, ofloksasiini: Antasidit sisältävät kaksi- tai kolmevalenttisia kationeja (esim. Ca⁺⁺, Mg⁺⁺ tai Al⁺⁺⁺), jotka muodostavat kelaattikomplekseja fluorokinolonien kanssa. Tämän johdosta fluorokinolonien imeytyminen vähenee huomattavasti ja kemoterapeuttinen vaikutus voi jäädä saavuttamatta.

Estramustiini: Kalsium, magnesium ja alumiini muodostavat vaikeasti liukenevia suoloja estramustiinin kanssa ja siten huonontavat sen imeytymistä.

Ketokonatsoli: Ketokonatsoli-tablettien hajoaminen huononee mahalaukussa, jos mahanesteen pH nousee muun lääkehoidon seurauksena (antasidit, sekreetiota estävät lääkeaineet).

Tämän seurauksena ketokonatsolin plasmakonsentraatiot ovat tehottomia.

Tetrasykliinit: Antasidien sisältämät kaksi- tai kolmevalenttiset kationit (esim. Ca^{++} , Mg^{++} tai Al^{+++}) muodostavat kelaattikomplekseja tetrasykliinien kanssa ja huonontavat siten tetrasykliinien imeytymistä. Natriumvetykarbonaatin on raportoitu estävän tetrasykliinien imeytymistä pH-muutoksen seurauksena. Nyttemmin on havaittu, että peroraalinen alumiinihydroksidi jopa pienentää i.v.nä annettavan doksisykliinin biologista hyötyosuutta hajottamalla sen enterohepaattisen kiertokulun.

- Seuraavat kombinaatiot voivat vaatia annostuksen muuttamista:

Klodronaatti: Antasidit sisältävät kaksivalenttisia kationeja, jotka muodostavat kelaattikomplekseja klodronaatin kanssa in vitro. Tästä johtuen klodronaatin imeytyminen saattaa vähentyä. In vivo - tutkimuksia ei kuitenkaan ole. Näitä kahta lääkeainetta sisältäviä valmisteita ei tule antaa samanaikaisesti.

Penisillamiini: Penisillamiini voi muodostaa kelaattikomplekseja magnesiumin ja alumiiniumin kanssa antasideissa, jonka johdosta penisillamiinin imeytyminen vähenee.

Kaksiarvoiset peroraaliset rautavalmisteet: Antasidien sisältämät alumiinihydroksidi ja magnesiumkarbonaatti muodostavat kompleksisidoksia eri rautasuolojen kanssa. Näiden kahden valmisteryhmän ottamisen välillä tulee olla mahdollisimman pitkä aika, vähintään kaksi tuntia.

Kilpirauhashormonit: Alumiinihydroksidi häiritsee tyroksiinin imeytymistä. Antasidit ja kilpirauhashormoni-valmiste tulee ottaa muutaman tunnin väliajoin toisiinsa nähden.

- Päivittäiset aktiviteetit esim. ruoka-ajat:

Alumiinin imeytyminen lisääntyy kun alumiinia sisältäviä antasideja otetaan yhdessä komplekseja muodostavien happojen kanssa, esim. sitruunahappoa sisältävät juomat.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei tunnettuja riskejä käytettäessä raskauden aikana.

Imetys

Gavisconin sisältämät vaikuttavat aineet eivät kulkeudu äidinmaitoon.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Gavisconilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia, mutta niiden yhteyttä Gavisconin käyttöön ei ole osoitettu: ihottuma, kutina, edeema.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9. Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut maha- ja pohjukaissuolihaavan sekä refluksitaudin hoitoon tarkoitetut valmisteet, ATC-koodi: A02BX13

Vaikutusmekanismi

Gaviscon-tabletit sisältävät algiinihappoa, korkeamolekyylisiä kolloidia, joka on saatu Laminaria-levistä sekä ekvivalentin määrän natriumvetykarbonaattia.

Pureskeltaessa Gaviscon-tablettia syntyy hiilidioksidin muodostumisen seurauksena vaahtoava, korkeaviskoosinen natriumalginaatti- suspensio. Suspension reagoidessa mahalaukussa suolahapon kanssa muodostuu algiinihappoa, joka jää mahan sisällön pinnalle kolloidimaisena hyyytelönä.

Mahalaukussa muodostunut algiinihappogeeli muodostaa melkein neutraalin kerrostuman ja pysyy mahansuun alueella jopa yli 2 tuntia. Geeli estää kohtuullisilla abdominaalisilla paineenmuutoksilla mahansisällön refluksin ruokatorveen. Kolloidaalinen geeli täydentää siten hiatuksen tukkimisefektin, joka yhdessä alemman esofagus-sfinkterin kanssa muodostaa keholle suojan refluksia vastaan. Jos refluksi kaikesta huolimatta tapahtuu, painautuu geeli ensimmäisenä esofagukseen. Kun geelin pH on noin 5, se suojaa herkkää esofaguslimakalvoa vahvasti hapanta mahahappoa vastaan (pH 1 - 2).

1 Gaviscon-tabletti sitoo noin 2,5 mmol HCl:ää.

5.2. Farmakokineetiikka

Mahalaukussa muodostunut algiinihappogeeli muuttuu suolessa kulkiessaan helposti liukenevaksi natriumalginaatiksi, joka poistuu ulosteen mukana.

Imeytyminen

Algiinihappo ei imeydy.

Osa alumiinista imeytyy oraalisen annoksen jälkeen. Imeytynyt alumiini poistuu elimistöstä virtsan kautta ja siten potilailla, joilla munuaisten toiminta on heikentynyt, voi esiintyä alumiinin kumuloitumista.

Osa kalsiumista imeytyy suolistosta. Kalsiumia on raportoitu imeytyvän 15 - 40 % oraalisesti annetusta annoksesta.

Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet

Natriumvetykarbonaatin vaikutus on samanlainen kuin endogeenisen natriumin ja bikarbonaatti-ionien. Kineetiikka määräytyy siten potilaan sen hetkisen fysiologisen tilanteen mukaisesti.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Mannitoli
Sakkariinatrium

Povidoni
Talkki
Magnesiumstearaatti
Sitruuna-, vadelma- ja vanilja-aromi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

2 vuotta.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Herkkä kosteudelle.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskootti)

20 ja 120 tablettia PVC/Al-läpipainopakkauksessa

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9265

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.05.1986 / 23.02.1998 / 11.7.2002

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.01.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Gaviscon tuggtablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tuggtablett innehåller: alginsyra 350 mg, torkad aluminiumhydroxidgel 100 mg, natriumvätekarbonat 120 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

Beskrivning av läkemedlets utseende: Tuggtabletten är rund, plan, vit eller nästan vit, märkt ”GAVISCON” på den ena sidan. Diameter 17,5 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Gastroesofageal reflux, refluxesofagit, hiatusinsufficiens: symtomen är bl.a. halsbränna, sur smak i munnen, rapningar, retrosternal smärta, klumpkänsla i halsen, sväljningssvårigheter, nattlig irritationshosta.

4.2 Dosering och administreringsätt

1-3 tuggtabletter tuggas noggrant 1/2 timme efter måltid, vid påkommande besvär samt strax före sänggåendet. Tuggtabletten får inte sväljas hel, då går dess verkan förlorad.

Då tuggtabletten tuggas uppstår en svag skumning, vilket hos patienter med tandproteser kan verka besvärande. Dessa patienter kan tugga en halv tablett åt gången eller kan lämpligen behandlas med Gaviscon oral suspension.

Tandborstning och/eller ett halvt glas vatten i samband med intag av medicinen påverkar inte effekten.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Bör användas med försiktighet av patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Kombinationer som bör undvikas med Gaviscon:

Ciprofloxacin, enoxacin, norfloxacin, ofloxacin: Antacida innehållande di eller trivalenta katjoner (t ex Ca^{++} , Mg^{++} eller Al^{+++}), som bildar chelatkomplex med fluorokinoloner, varvid absorption av fluorokinolon drastiskt minskar med risk för utebliven kemoterapeutisk effekt.

Estramustin: Kalcium, magnesium och aluminium bildar svårslösliga salter med estramustin och försämrar därigenom dess absorption.

Ketokonazol: Upplösningen av ketokonazol tabletter i magsäcken försämras om magsaftens pH ökar till följd av läkemedelsbehandling (antacida, sekretionshämmande medel). Detta leder till ineffektiva plasmakoncentrationer av ketokonazol.

Tetracykliner: Antacida innehållande di eller trivalenta katjoner (t ex Ca^{++} , Mg^{++} eller Al^{+++}) bildar chelatkomplex med tetracykliner och försämrar deras absorption. Natriumbikarbonat har rapporterats hämma absorptionen av tetracykliner till följd av pH-förändringen. Det har nyligen visats att peroralt aluminiumhydroxid även minskar biotillgängligheten av i.v. doxycyklin, sannolikt genom att bryta dess enterohepatiska kretslopp.

-Kombinationer som kan kräva dosanpassning:

Klondronat: Antacida innehåller bivalenta katjoner som bildar chelatkomplex med klondronat in vitro. Detta kan leda till att absorptionen av klondronat minskar. Det finns dock inga in vivo studier. Läkemedel som innehåller dessa två substanser bör inte ges samtidigt.

Penicillamin: Penicillamin kan bilda chelatkomplex med magnesium och aluminium i antacida, vilket leder till minskad absorption av penicillamin.

Tvåvärd perorala järnpreparat: Aluminiumhydroxid och magnesiumkarbonat i antacida bildar komplexbindningar med olika järnsalter. Det bör vara så långt intervall som möjligt mellan intag av dessa två läkemedelsgrupper, minst två timmar.

Sköldkörtelhormoner: Aluminiumhydroxid påverkar absorptionen av tyroxin. Antacida och sköldkörtelhormon bör tas med några timmars intervall.

-Dagliga aktiviteter t ex måltider:

Absorption av aluminium ökar vid intag av aluminiumhaltiga antacida tillsammans med komplexbindande syror, t ex juicer innehållande citronsyra.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Ingående verksamma substanser i Gaviscon passerar ej över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Gaviscon har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Enstaka fall av följande biverkningar har rapporterats. Samband med Gaviscon har inte kunnat fastställas: hudutslag, klåda, ödem.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan):

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoseri ng

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom,
ATC-kod: A02BX13

Verkningsmekanism

Gaviscon tablett en innehåller alginsyra, en högmolekylär kolloid ur Laminaria havsalger, jämte ekvivalent mängd natriumvätekarbonat. Då Gaviscon tuggtablett en tuggas bildas genom koldioxidutveckling en skummande viskös suspension av natriumalginat. Vid kontakt med saltsyran i ventrikeln återbildas alginsyran och kvarstannar i form av en kolloidal, lätt gel i övre delen av ventrikeln.

Den i ventrikeln bildade alginsyregelen utgör ett nästan neutralt skikt som ligger kvar mer än 2 timmar i kardiaområdet. Vid måttliga abdominella tryckändringar förhindrar gelen reflux av ventrikelinnehåll till esofagus. Den kolloidala lätta gelen kompletterar sålunda den pluggningseffekt i hiatus, som tillsammans med nedre esofagusfinktern utgör kroppens skydd mot reflux. Om en reflux trots allt skulle äga rum, blir det gelen som först trycks upp i esofagus. Då gelen har ett pH av ca 5, kommer den därvid att skydda den känsliga esofagusslemhinnan mot den starkt sura magsaften (pH 1-2).

En Gaviscon tablett binder ca 2,5 mmol HCl.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den i ventrikeln bildade alginsyregelen omvandlas vid passage genom tarmkanalen till lättlösligt natriumalginat som avgår med faeces.

Absorption

Alginsyra absorberas inte.

En del av aluminium absorberas efter oral administrering. Absorberat aluminium elimineras från kroppen via urinen och därför kan aluminiumackumulering förekomma hos patienter med nedsatt njurfunktion.

En del av kalcium absorberas från tarmen. Kalciumabsorptionen har rapporterats vara mellan 15 och 40 % av den orala dosen.

Farmakokinetiska/farmakodynamiska förhållanden

Effekten av natriumvätekarbonat liknar effekten av endogena natrium- och bikarbonatkatjoner. Kinetiken bestäms därför av patientens aktuella fysiologiska status.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol
Sackarinnatrium
Povidon
Talk

Magnesiumstearat
Citronarom, hallonarom, vaniljarom.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20 och 120 tabletter i PVC/Al blisterförpackning

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9265

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

21.05.1986 / 23.02.1998/11.7.2002

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.01.2022