

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GAVISCON purutabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

*1 purutabletti sisältää:* algiinihappoa 350 mg, kuivattua aluminiumhydroksidigeeliä USP 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

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

### 4.2. Annostus ja antotapa

1 - 3 tablettia pureskellaan huolellisesti noin 1/2 tuntia aterian jälkeen, vaivojen ilmaantuessa ja juuri ennen makuullempoa. 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<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup> tai Al<sup>+++</sup>), 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.  $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Mg}^{++}$  tai  $\text{Al}^{+++}$ ) muodostavat kelaattikomplekseja tetrasykliinien kanssa ja huonontavat siten tetrasykliinien imeytymistä. Natriumvetykarbonaatin on raportoitu estävän tetrasykliinien imeytymistä pH-muutoksen seurauksena. Nytemmin 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 kompleksidoksia 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. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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 muodostuu vaahtoava, korkeaviskoosinen natriumalginaattisuspensio. Suspension reagoissa mahalaukussa suolahapon kanssa muodostuu algiinihappoa, joka jää mahan sisällön pinnalle kolloidimaisena hyttelönä.

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 tukkimiseffektin, 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. Farmakokinetiikka

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 % oralisesti annetusta annoksesta.

*Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet*

Natriumvetykarbonaatin vaikutus on samanlainen kuin endogeenisen natriumin ja bikarbonaatti-ionien. Kinetiikka 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 pakkauskoko (pakkauskoot)**

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**

28.5.2014