

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Gaviscon tuggtablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tuggtablett innehåller:

Alginsyra	350 mg
-----------	-----------

Natriumvätekarbonat	120 mg
---------------------	-----------

Aluminiumhydroxid	100 mg
-------------------	-----------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

Tuggtableten är rund, plan, vit eller nästan vit, märkt "Gaviscon" på den ena sidan. Diameter 17,5 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Refluxesofagit. Symtomatisk behandling vid hiatusinsufficiens, sura uppstötningar och halsbränna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

1-3 tuggtabletter tuggas noggrant ½ timme efter måltid, vid påkommande besvär samt strax före sänggåendet.

Administreringssätt

Tuggtableten får inte sväljas hel, då går dess verkan förlorad. Tandborstning och/eller ett halvt glas vatten i samband med intag av medicinen påverkar inte effekten. Behandlingstiden vid refluxesofagit bör begränsas till 8 veckor.

Då tuggtableten 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.

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:

Ursodeoxycholsyra

Antacida innehållande aluminiumhydroxid binder UDCA i tarmen, varvid dess absorption minskar.

Tetracykliner

Antacida innehållande trivalenta katjoner (t ex 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.

Fluorokinoloner

Antacida innehållande trivalenta katjoner (t ex Al^{+++}) bildar chelatkomplex med kinoloner, varvid dess absorption drastiskt minskar med risk för utebliven kemoterapeutisk effekt. Om läkemedlen ändå kombineras bör de inte ges samtidigt. Ett intervall mellan administrering av preparaten på minst 2 timmar rekommenderas för levofloxacin och 6 timmar för moxifloxacin.

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.

Estramustin

Aluminium bildar svårslösliga salter med estramustin och försämrar därigenom dess absorption.

Kombinationer som kräver dosanpassning:

Gaviscon innehåller aluminiumhydroxid, som kan minska absorptionen av ett flertal läkemedel genom bildning av chelatkomplex. Om ett sådant läkemedel kombineras med Gaviscon bör preparaten inte ges samtidigt. Absorptionen av följande läkemedel kan påverkas: tvåvärt järn (perorala preparat), sotalol (minskad absorption ca 30%), tyreoidhormoner, mykofenolatmofetil, alendronat, klodronat och risedronat (endast *in vitro*-studier finns), diflunisal och gabapentin (minskad biotillgänglighet ca 24%). Minst 2 timmars intervall mellan administrering av preparaten rekommenderas för järn, sotalol, tyreoidhormoner, alendronat och diflunisal.

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 nedanstående reaktioner har rapporterats. Samband med Gaviscon har inte kunnat fastställas.

Hud och subkutan vävnad

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 Läkemedelsverket Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdosering

Toxicitet

Låg akut toxicitet.

Symtom

Förstoppning, illamående, kräkningar.

Behandling

Symtomatisk behandling vid behov.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid gastroesofageal refluxsjukdom
ATC-kod: A02BX13

Gaviscon innehåller alginsyra, en högmolekylär kolloid ur havsalger, jämte ekvivalent mängd natriumvätekarbonat. Då tuggtabletten 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 kardiazonen. 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 tugtablett 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.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

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 i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterförpackning, 2 st, 20 st, 60 st och 120 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordic Drugs AB

Box 300 35

200 61 Limhamn

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8952

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1974-08-30 / 2007-10-28

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-18