

1. LEGEMIDLETS NAVN

Gaviscon tyggetabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tyggetablett inneholder:

Alginsyre 350 mg

Natriumhydrogenkarbonat 120 mg

Aluminiumhydroksid 100 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Refluksøsofagitt. Symptomatisk behandling ved hiatus insuffisiens og gastroøsofageal refluks sykdom (GERD), som sure oppstøt og halsbrann.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

1-3 tyggetabletter tygges godt ca. ½ time etter måltid, ved ubehag og umiddelbart før sengetid. Antall doser pr. dag ifølge legens ordinasjon. ***Tyggetablettene må ikke svelges hele***, da uteblir virkningen. Behandlingstid ved refluksøsofagitt bør begrenses til 8 uker.

Ved tygging av tyggetablettene oppstår en svak skumming som kan være ubehagelig for pasienter med tannproteser. Det anbefales at disse pasientene bare tygger ½ tyggetablett om gangen. For tannhelses skyld anbefales det å skylle munnen godt, evt pusse tennene, etterpå.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bør brukes med forsiktighet ved sterkt nedsatt nyrefunksjon. Bør brukes med moderasjon av pasienter på natriumfattig diett.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Tetrasykliner: Reduserer absorpsjonen av tetrasykliner på grunn av kompleksbinding. Kombinasjonen bør unngås.

Kinoloner: Betydelig redusert absorpsjon av kinoloner på grunn av kompleksbinding. Kombinasjonen skal unngås.

<i>Ketokonazol:</i>	Redusert absorpsjon av ketokonazol på grunn av økt pH i magesekken. Kombinasjonen bør unngås.
<i>Klodronat:</i>	Mulig redusert absorpsjon av klodronat på grunn av kompleksbinding. Kombinasjonen bør unngås.
<i>Digoksin:</i>	Redusert absorpsjon av digoksin.
<i>Propranolol:</i>	Redusert absorpsjon av propranolol.
<i>Naproksen:</i>	Redusert absorpsjon av naproksen.
<i>Diflunisal:</i>	Redusert absorpsjon av diflunisal.
<i>Deksametason:</i>	Redusert absorpsjon av deksametason.
<i>Penicillamin:</i>	Redusert absorpsjon av penicillamin på grunn av kompleksbinding.
<i>Rifampicin:</i>	Redusert absorpsjon av rifampicin.
<i>Peroralt jern:</i>	Redusert absorpsjon av jern på grunn av kompleksbinding. Preparatene bør gis med størst mulig mellomrom, minst 2 timer.
<i>Thyreoida-hormoner:</i>	Aluminium interfererer med absorpsjonen av tyroksin. Preparatene bør gis med størst mulig mellomrom, minst 2 timer.
<i>Prednison:</i>	Redusert absorpsjon av prednison.

Absorpsjonen av de fleste andre legemidler vil kunne påvirkes av antacida. Antacida og andre legemidler bør tas med minst 2 timers mellomrom.

Samtidig inntak av kompleksdannende syrer (sitratholdige drikker eller fruktjuice) kan gi økt absorpsjon av aluminium.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Preparatet absorberes i ubetydelig grad og kan derfor brukes under graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Gaviscon har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Det er rapportert svært sjeldne tilfeller av bivirkningene nevnt under, men bivirkningene kan ikke bekreftes å ha sammenheng med inntak av legemidlet.

Hud- og underhudssykdommer
Hudutslett, kløe og ødem.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Field Code

4.9 Overdosering

Lav akutt toksisitet. Aluminiumforbindelser kan i høye doser gi forstoppelse. Kalsiumsalter kan i høye doser gi diaré. Ekstremt høye doser av kalsiumsalter kan gi hyperkalsemi, spesielt ved nedsatt nyrefunksjon.

Behandling: Symptomatisk, ventrikkeltømming om nødvendig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antirefluksmiddel (alginat og antacidum i kombinasjon),
ATC-kode: A02B X13

Virkningsmekanisme

Natriumsaltet av alginsyre reagerer med syre i ventrikkel og danner en skummende viskøs gel over ventrikkelinholdet og hemmer gastroøsofageal reflux. Ved middels sterke abdominale trykkforandringer vil gelen komplettere pluggingeffekten i hiatus, som er den viktigste beskyttelsen mot reflux. I tillegg har gelen en syrenøytraliserende effekt pga. innhold av antacidum.

Farmakodynamiske effekter

Gelen er nesten nøytral. Ved eventuell reflux kommer gelen først opp i øsofagus og beskytter i flere timer den følsomme øsofagusslimhinnen mot den sterkt sure magesaften. Syrebindende evne: 1 tablett binder ca. 2,5 mmol HCl. Effekten er lokal, begrenset til øsofagus og mage-tarmkanalen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Aluminium absorberes i ubetydelig grad. Alginat absorberes ikke. Ved passasje gjennom tarmkanalen går alginsyregelen over til lettløselig natriumalginat som utskilles via fæces.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen spesielle opplysninger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Mannitol
Sakkarinnatrium (E 954)
Povidon
Talkum
Magnesiumstearat

Bringebæraroma
Vaniljearoma
Sitronaroma

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

20 stk. og 120 stk. tyggetabletter i endoseblistere.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSENUMMER (NUMRE)

6359

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07. august 1978

Dato for siste fornyelse: 13. januar 2008

10. OPPDATERINGSDATO

26.09.2016