

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gaviscon Duo kauwtabletten, kauwtabletten

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 250 mg natriumalgiinaat, 106,5 mg natriumbicarbonaat en 187,5 mg calciumcarbonaat.

Hulpstoffen met bekend effect:

- Aspartaam (E951) 5,863 mg/tablet
- Karmozijn (E122) 0,375 mg/tablet
- Sucrose 0,5 mg/tablet

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Een platte, ronde, dubbellaagse tablet met schuine randen. De ene tabletlaag is roze en enigszins gespikkeld en de andere tabletlaag is wit.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van zuurgerelateerde klachten als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte, zoals zure oprispingen, zuurbranden en indigestie, die onder andere op kunnen treden na de maaltijd of tijdens de zwangerschap.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor orale toediening, na zorgvuldig kauwen.

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder: twee tot vier tabletten na de maaltijd en voor het slapengaan, maximaal viermaal daags.

Kinderen jonger dan 12 jaar: uitsluitend te gebruiken op medisch advies.

Ouderen: voor deze leeftijdsgroep zijn geen dosisaanpassingen vereist.

4.3 Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende of vermoede overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Elke tablet bevat 75 mg (1,88 mmol) calcium. Bij behandeling van patiënten met hypercalcemie, nefrocalcinose en terugkerende calciumhoudende nierstenen is voorzichtigheid geboden.

Dit middel bevat 55,89 mg natrium per tablet, overeenkomend met 2,80 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname natrium.

De maximale dagelijkse hoeveelheid van dit middel is 44,71% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname natrium.

Dit middel wordt als hoog in natrium beschouwd. Hiermee dient rekening te worden gehouden als een natriumarm dieet moet worden gevolgd, zoals het geval kan zijn bij congestief hartfalen en nierfalen.

Dit middel bevat 5,86 mg aspartaam in elke tablet. Aspartaam wordt gehydrolyseerd in het maag-darmkanaal na orale inname. Een van de belangrijkste hydrolyse producten is fenylalanine. Omdat het geneesmiddel aspartaam bevat, mag het niet gebruikt worden bij patiënten met fenylketonurie.

Als de symptomen na zeven dagen niet zijn afgenomen, dient de klinische situatie opnieuw te worden beoordeeld.

Langdurig gebruik moet vermeden worden.

Evenals gebruik van andere antacida kan gebruik van Gaviscon Duo kauwtabletten symptomen van andere, ernstigere, onderliggende medische aandoeningen maskeren.

Gaviscon Duo kauwtabletten mag niet gebruikt worden bij:

- patiënten met een verminderde nierfunctie/ernstige nierinsufficiëntie;
- patiënten met hypofosfatemie.

Bij patiënten met zeer weinig maagzuur kan sprake zijn van een verminderde werkzaamheid van dit product.

Bij kinderen met gastro-enteritis of vermoede nierinsufficiëntie bestaat een verhoogde kans op hypernatriëmie.

Behandeling van kinderen jonger dan 12 jaar wordt afgeraden, tenzij de behandeling plaatsvindt op medisch advies.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In verband met de aanwezigheid van calcium en carbonaten, die als een antacidum fungeren, dient tussen het gebruik van Gaviscon en de toediening van andere geneesmiddelen een interval van 2 uur in acht te worden genomen. Dit geldt in het bijzonder bij gebruik van H2-antihistaminica, tetracyclines, digoxine, fluorchinelon, ijzerzouten, schildklierhormonen, ketoconazol, neuroleptica, thyroxine, penicillamine, bètablokkers (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoïden, chloroquine, estramustine en difosfonaten. Zie ook rubriek 4.4.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (tussen de 300-1000 zwangerschappen) wijzen niet op misvormingen of foeto/neonatale toxiciteit veroorzaakt door de actieve stoffen.

Naar aanleiding van deze en eerdere ervaringen mag het geneesmiddel ook tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt, indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht.

In verband met de aanwezigheid van calciumcarbonaat in het product wordt echter wel aangeraden om de behandelduur zo veel mogelijk te beperken.

Borstvoeding

Er zijn geen effecten van de actieve stoffen aangetoond bij borstgevoede pasgeborenen/zuigelingen van moeders die behandeld werden. Dit geneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Uit preklinische dierstudies is gebleken dat alginaat geen negatief effect heeft op de ouderlijke vruchtbaarheid of reproductie, of die van het nageslacht. Klinische gegevens duiden er niet op dat Gaviscon een effect heeft op de menselijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die in verband worden gebracht met natriumalginaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat, staan in onderstaande tabel naar orgaansysteem en frequentie weergegeven. De frequenties zijn gedefinieerd als: Zeer vaak ($\geq 1/10$); Vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$); Soms ($\geq 1/1000$ en $< 1/100$); Zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1000$); Zeer zelden ($< 1/10.000$); Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep staan de bijwerkingen in volgorde van afnemende ernst vermeld.

Orgaansysteem	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	Zeer zelden	Anafylactische reactie, anafylactoïde reactie. Overgevoelighedsreacties zoals urticaria.
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Alkalose ¹ , Hypercalciëmie ¹ , Milk-alkali-syndroom ¹ .
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Effecten op de ademhaling waaronder bronchospasmen.
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer zelden	Buikpijn, zuurbranden, diarree, misselijkheid, braken.
	Niet bekend	Obstipatie ¹
Huid- en onderhoudsbindweefsel-aandoeningen	Zeer zelden	Pruritische huiduitslag.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

¹ Ontstaan doorgaans na gebruik van doseringen die hoger zijn dan de aanbevolen dosis.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

Enige abdominale distensie kan voorkomen.

Behandeling

In geval van overdosering dient symptomatische behandeling plaats te vinden.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: A02BX, Overige geneesmiddelen ter behandeling van ulcus pepticum en gastro-oesofageale refluxziekte.

Het geneesmiddel is een combinatie van twee antacida (calciumcarbonaat en natriumbicarbonaat) en een algiinaat.

Na inname reageert het geneesmiddel binnen korte tijd met het maagzuur, waardoor er op de maaginhoud een beschermende barrière van alginezuurgel met een vrijwel neutrale pH-waarde wordt gevormd. Hierdoor kan gastro-oesofageale reflux tot 4 uur lang op doeltreffende wijze worden tegengegaan. Bij ernstige gevallen is het mogelijk dat niet de maaginhoud, maar deze laag terugvloeit naar de slokdarm, waar deze een verzachtend effect zal uitoefenen.

Calciumcarbonaat neutraliseert het maagzuur en zorgt zo voor snelle verlichting van klachten als indigestie en zuurbranden. Dit effect wordt versterkt door de toevoeging van natriumbicarbonaat, dat ook neutraliserend werkt. Het totale neutraliserende vermogen van het product bij de laagste dosis van twee tabletten bedraagt circa 10 mEq H⁺.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het werkingsmechanisme van het geneesmiddel berust uitsluitend op fysische effecten en is niet afhankelijk van absorptie in de systemische circulatie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische bevindingen gemeld die relevant zijn voor de voorschrijver.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogol 20.000
Mannitol (E421)
Copovidon
Acesulfaam K
Aspartaam (E951)

Pepermuntsmaakstof
Karmozijn (E122)
Magnesiumstearaat
Xylitol DC (bevat carmellosenatrium)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Polypropyleen container: binnen 3 maanden na opening gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Blisterverpakking: bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Container met klikdop: bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Onbedrukte, glasheldere, thermovouwbare laminaatverpakking van uPVC/PE/PVdC met door aluminiumfolie afgedekte blisterverpakking, verpakt in dozen.

Blisterverpakkingen bevatten twee, vier, zes of acht gesealde kauwtabletten.
Verpakkingsgrootten: 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48, 60, 62, 64 of 80 kauwtabletten.

Gekleurde, ondoorzichtige, gespuitsgiete, polypropyleen containers met klikdop voor 8, 10, 12 of 16 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.
Siriusdreef 14
2132 WT Hoofddorp
Nederland

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 106364

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 november 2010

Datum van laatste verlenging: 9 oktober 2011

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 20 maart 2020