

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gaviscon Duo Bosvruchtensmaak 250 mg/106,5 mg/187,5 mg, kauwtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke kauwtablet bevat natriumalgiinaat 250 mg, natriumwaterstofcarbonaat 106,5 mg en calciumcarbonaat 187,5 mg.

Hulpstoffen met bekend effect:

Aspartaam (E951) 5,86 mg per kauwtablet
Carmoisine (E122) 0,375 mg per kauwtablet
Sucrose 1,59 mg per kauwtablet
Natrium 55,936 mg per kauwtablet

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Een platte, ronde, tweelagige kauwtablet van 15 mm met afgeschuinde randen. Eén laag van de kauwtablet is roze en licht gevlekt met GBD-oppervlakmarkeringen, en de andere laag is wit met zwaard- en cirkeloppervlakmarkeringen.

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.

Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: twee tot vier kauwtabletten na de maaltijd en voor het slapengaan, maximaal vier keer per dag.

Pediatische patiënten:

Kinderen jonger dan 12 jaar: behandeling van kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen.

Ouderen:

Geen dosisaanpassingen nodig voor deze leeftijdsgroep.

Leverinsufficiëntie:

Geen dosisaanpassingen nodig voor deze leeftijdsgroep.

Nierinsufficiëntie:

Voorzichtig indien een sterk zoutbeperkt dieet noodzakelijk is (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening:

Voor orale toediening na goed kauwen.

Duur van de behandeling:

De aanbevolen maximale duur van gebruik zonder medische interventie is 7 dagen. Als de symptomen na 7 dagen niet verbeteren, moet de klinische situatie opnieuw worden bekeken.

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

Als de symptomen na zeven dagen niet verbeteren, moet de klinische situatie opnieuw worden bekeken.

Langdurig gebruik moet worden vermeden.

Net als bij andere maagzuurremmers kan het gebruik van Gaviscon Duo Bosvruchtensmaak 250 mg/106,5 mg/187,5 mg, kauwtabletten de symptomen van andere, ernstigere, onderliggende medische aandoeningen maskeren.

Gaviscon Duo Bosvruchtensmaak 250 mg/106,5 mg/187,5 mg, kauwtabletten mag niet worden gebruikt in de volgende gevallen:

- 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.

Pediatrie patiënten

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

Behandeling van kinderen jonger dan 12 jaar wordt meestal afgeraden.

Hulpstoffen

Dit medicijn bevat 223,7 mg (9,728 mmol) natrium per dosis van vier kauwtabletten, overeenkomend met 11,18% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit medicijn komt overeen met 44,75% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium. Hiermee moet rekening worden gehouden wanneer een sterk zoutbeperkt dieet wordt aanbevolen, bijv. in sommige gevallen van congestief hartfalen en nierinsufficiëntie.

Dit medicijn bevat ook 300 mg (7,5 mmol) calcium per dosis van vier kauwtabletten. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met hypercalciëmie, nefrocalcinose en recidiverende calciumhoudende nierstenen.

Dit medicijn bevat carmoisine (E122) wat allergische reacties kan veroorzaken.

Dit medicijn bevat 5,86 mg aspartaam (E951) in elke kauwtablet. Vanwege het aspartaamgehalte (E951) mag dit product niet worden gegeven aan patiënten met fenyلكetonurie.

Bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie mogen dit medicijn niet 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 dit geneesmiddel 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, fluorochinolon, 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 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 dit geneesmiddel een effect heeft op de menselijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om 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 ($\geq 1/1.000$ en $< 1/100$); Zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$); 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

Symptomen zijn waarschijnlijk mild van aard; abdominale ongemak en distensie kan voorkomen.

Behandeling

In geval van overdosering dient symptomatische behandeling plaats te vinden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: A02BX13, Overige geneesmiddelen ter behandeling van ulcus pepticum en gastro-oesofageale refluxziekte.

Het geneesmiddel is een combinatie van een alginaat en twee antacida (calciumcarbonaat en natriumbicarbonaat) die een beschermend en neutraliserend effect hebben.

1. Beschermend effect

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. Dit betekent dat zure oprispingen mechanisch worden voorkomen en de slokdarm dus wordt beschermd. Bij ernstige gevallen is het mogelijk dat niet de maaginhoud, maar de beschermende laag terugvloeit naar de slokdarm, waar deze een verzachtend effect zal uitoefenen.

2. Neutraliserend effect

Calciumcarbonaat en natriumwaterstofcarbonaat reageren direct na inname om het maagzuur te neutraliseren en zorgen zo voor snelle verlichting van klachten als indigestie en zuurbranden. Gaviscon Duo Bosvruchtensmaak neutraliseert de postprandiale zuurzak. Het totale neutraliserende vermogen van het product bij de laagste dosis van 2 kauwtabletten bedraagt circa 10 mEqH⁺. Dit effect is ook in vivo aangetoond via intragastrische pH monitoring met behulp van een multi-elektrode katheter bij nuchtere gezonde mannelijke en vrouwelijke deelnemers om variabiliteit te verwijderen die wordt veroorzaakt door postprandiale buffering. In het onderzoek was het primaire eindpunt het percentage van de tijd dat de intragastrische pH ≥ 4 was, gedurende de 30 minuten na de behandelingsperiode. Dit eindpunt was 50,8% van de tijd bereikt met de natriumalginaat-maagzuurremmer versus 3,5% van de tijd met placebo ($p = 0,0051$).

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 die niet al eerder in deze Samenvatting van de Productkenmerken staan beschreven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogol
Mannitol (E421)
Copovidon
Veenbessensmaak (Aromastoffen, Arabische gom, Aardappelmaltodextrine, Sucrose, Glyceryltriacetaat)
Frambozensmaak (aromastoffen, wasachtige maïsmaltodextrine, propyleenglycol (E1520), gemodificeerd wasachtig maïszetmeel)
Vruchtenaroma (aromastoffen, Arabische gom, aardappelmaltodextrine, sucrose, glyceryltriacetaat, propyleenglycol (E1520))
Acesulfaam kalium
Aspartaam (E951)
Carmoisine (E122)
Magnesiumstearaat
Xylitol DC (bevat carmellose natrium)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakkingen van doorzichtig PVC/PE/PVdC laminaat met aluminiumfolie als deksel, verpakt in doosjes.

Blisterverpakking met 2, 4, 6 of 8 verzegelde kauwtabletten. Verpakkingsgrootten: 4, 6, 8, 12, 16, 24, 32, 48, 60, 64, 80 en 112 kauwtabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 129551

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 augustus 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST