

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gaviscon suspensión oral en sobres sabor menta

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 10 ml contiene:

Alginato de sodio.....500 mg

Bicarbonato (hidrógenocarbonato) de sodio.....267 mg

Carbonato de calcio.....160 mg

Excipientes con efecto conocido:

Parahidroxibenzoato de metilo.....40 mg

Parahidroxibenzoato de propilo.....6 mg

Contenido total en sodio (aportado por principios activos y excipientes).....142,6 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión blanquecina con olor y sabor a menta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Gaviscon está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el tratamiento sintomático de la hiperacidez de estómago y ardor causado por el reflujo ácido del estómago.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: de 1 a 2 sobres según necesidad. Como máximo 8 sobres en 24 horas.

Población pediátrica

No utilizar en niños menores de 12 años, salvo criterio médico.

Forma de administración

Vía oral.

Se debe administrar preferiblemente tras las comidas y antes de acostarse.

Como con todos los antiácidos, si los síntomas persisten más de 7 días a pesar del tratamiento continuo, se deberá evaluar la situación clínica.

Pacientes de edad avanzada: No se requiere ajustar la dosis en este grupo de edad.

Insuficiencia hepática: No se requiere modificación de dosis.

Insuficiencia renal: Se requiere precaución en pacientes con dietas restringidas en sales (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

Insuficiencia renal grave

Hipercalcemia, o condiciones que provocan hipercalcemia

Antecedentes de hipofosfatemia

Hipercalciuria

Nefrolitiasis debida a cálculos renales de calcio

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el uso prolongado porque incrementa el riesgo de desarrollar cálculos renales. Se debe tener en cuenta que cada dosis contiene de 160 mg (1 sobre) a 320 mg (2 sobres) de carbonato de calcio.

La administración de dosis altas durante periodos largos de tiempo puede producir efectos indeseables como hipercalcemia, nefrocalcinosis, desarrollo de cálculos renales y síndrome de leche alcalino, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no se debe administrar con grandes cantidades de leche o productos lácticos.

Si los síntomas persisten o solo se alivian parcialmente tras 7 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

Este medicamento se debe administrar con precaución en los siguientes casos:

- Pacientes con alteraciones de la función renal leve o moderada. Si se administra a pacientes con alteración de la función renal, los niveles plasmáticos de calcio, fosfato y magnesio se deberían monitorizar regularmente
- Pacientes con estreñimiento, hemorroides y sarcoidosis.

En la literatura se han descrito casos aislados de una posible relación entre el carbonato de calcio, apendicitis, hemorragia gastrointestinal, obstrucción intestinal, o edema.

Este medicamento contiene 285,2, mg de sodio por dosis (2 sobres) , equivalente al 14,3 % de la ingesta de sodio máxima recomendada por la OMS.

La dosis máxima diaria de este medicamento es equivalente al 57,0 % de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS para el sodio.

Gaviscon tiene un elevado contenido en sodio. Por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a la presencia de carbonato de calcio que actúa como antiácido, se debe dejar un intervalo de dos horas entre la toma de Gaviscon suspensión oral en sobres y otros medicamentos,

especialmente algunos antibióticos (tetraciclinas y quinolonas), glucósidos cardíacos (digoxina y digitoxina), fluoruros, fosfatos, sales de hierro, ketoconazol, neurolépticos, hormonas tiroideas, penicilamina, beta-bloqueantes (atenolol, metoprolol, propanolol), glucocorticoides, cloroquina, estramustina y difosfonatos .

Interferencias con pruebas analíticas

La administración de antiácidos puede producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas debido a que, con el uso prolongado y excesivo, el pH urinario puede aumentar mientras que la concentración sérica de fosfatos y de potasio puede disminuir.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Estudios clínicos en mujeres embarazadas y datos procedentes de la experiencia post-autorización no indican toxicidad fetal/neonatal ni malformativa de las sustancias activas. Gaviscon puede ser utilizado durante el embarazo, si se considera necesario de acuerdo a las recomendaciones.

Lactancia

No se han descrito efectos en los niños lactantes de madres tratadas con estas sustancias activas. Gaviscon puede ser utilizado durante la lactancia si se toma de acuerdo con las recomendaciones y durante un periodo de tiempo corto.

Fertilidad

No existen datos sobre los efectos de Gaviscon en la fertilidad humana.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Gaviscon suspensión oral en sobres sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de comercialización de antiácidos con la asociación de alginato de sodio, carbonato de calcio e hidrogenocarbonato de sodio se han comunicado las siguientes reacciones adversas.

Las reacciones adversas han sido ordenadas según frecuencias utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Evento Adverso
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Reacciones anafilácticas y anafilactoides. Reacciones de hipersensibilidad como la urticaria.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuencia no conocida	Síndrome de leche alcalino, hipercalcemia, alcalosis

		metabólica ¹ .
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuencia no conocida	Problemas respiratorios como broncoespasmo.
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Estreñimiento ¹ .

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

¹ Asociadas con el uso prolongado y a dosis altas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Los síntomas de una sobredosis debida a un uso prolongado y de dosis altas, pueden ser: distensión abdominal, náuseas, y vómitos, fatiga, confusión, poliuria, polidipsia, y deshidratación sobre todo en pacientes con la función renal alterada.

En el caso de sobredosis, se debe administrar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico (RGE/GORD).

Código ATC: A02BX .

Se trata de una combinación de 2 principios activos antiácidos, carbonato de calcio y hidrógenocarbonato de sodio, con alginato de sodio.

El medicamento actúa localmente y su acción no depende de su absorción sistémica. El carbonato de calcio y el hidrógenocarbonato de sodio tienen un efecto neutralizante. La capacidad de neutralización de 2 comprimidos es aproximadamente de 6,4 mEq/H⁺.

El alginato de sodio reacciona con el ácido gástrico para formar un complejo de gel de ácido algínico con un pH casi neutro, que flota en el contenido del estómago, impidiendo de forma efectiva el reflujo gastro-esofágico. En casos graves, el complejo de gel puede ser regurgitado al esófago en preferencia a los contenidos del estómago, donde ejerce un efecto demulcente.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El mecanismo de acción de este producto es físico y no depende de su absorción en la circulación sistémica.

El carbonato de calcio reacciona con el ácido gástrico y forma sal soluble que se puede absorber. Esta absorción depende del individuo y de la dosis administrada, absorbiéndose aproximadamente un 10% del calcio que en sujetos sanos generalmente se eliminan rápidamente por el riñón.

El hidrógenocarbonato de sodio es soluble en agua. El inicio de su acción como neutralizante es rápido y de corta duración. La pequeña cantidad del mismo que no interviene en la neutralización

del ácido gástrico ni en la reacción con el alginato de sodio, se absorbe pudiendo llegar a producir alcalosis metabólica transitoria. Si en plasma no hay déficit de bicarbonato, se excreta en orina. El ácido algínico producido por la reacción del alginato de sodio con el ácido gástrico, bicarbonato (hidrógenocarbonato) de sodio y carbonato de calcio, no se transforma en el tracto gastrointestinal; del 80 al 100% de la cantidad producida se elimina. La absorción de sales algínicas es mínima.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Existe evidencia limitada en algunos informes en animales del retraso en la calcificación del esqueleto fetal/anormalidades óseas relacionadas con el carbonato de calcio.

Evaluación del Riesgo Medioambiental (ERA)

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbomero, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), sacarina sódica, aroma natural de menta, hidróxido de sodio y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres monodosis con 10 ml de Gaviscon. Los sobres son de poliéster, aluminio y polietileno.

Tamaño de envase: caja de cartón con 2, 12, 24, ó 30, sobres.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
C/ Mataró, 28
08403 Granollers-Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

74.728

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Septiembre de 2011 / Diciembre 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020