

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gaviscon comprimidos masticables sabor fresa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Alginato de sodio.....250 mg
Hidrogenocarbonato de sodio.....133,5 mg
Carbonato de calcio.....80 mg

Excipientes con efecto conocido:

Sodio (aportado por principios activos y excipientes)...63,71 mg
Aspartamo (E-951).....8,80 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Comprimidos de color rosa pálido, planos con bordes biselados y con olor y sabor a fresa.

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 2 a 4 comprimidos según necesidad, hasta 4 veces al día.

Población pediátrica

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

Forma de administración

Vía oral. Masticar el comprimido.

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 requieren modificaciones de dosis.

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

Posología

Forma de administración

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 de cuatro comprimidos contiene 128 mg (3,2 mmol) 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 lácteos.

Si los síntomas persisten o sólo 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 254,84 mg de sodio por dosis (4 comprimidos), equivalente al 12,7 % de la ingesta de sodio máxima recomendada por la OMS.

La dosis máxima diaria de este medicamento es equivalente al 51,0 % 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.

Este medicamento contiene 35,2 mg de aspartamo en cada 4 comprimidos.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilketonuria (FCN).

No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

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 y otros medicamentos, algunos antibióticos (tetraciclinas y quinolonas), glucósidos cardiacos (digoxina y digitoxina), fluoruros, fosfatos, sales de hierro, ketoconazol, neurolépticos, tiroxina, penicilamina, beta-bloqueantes (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoides, cloroquina, difosfonatos y estramustina.

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

Un estudio abierto, controlado, en 281 mujeres embarazadas no demostró ningún efecto adverso significativo de Gaviscon en el transcurso del embarazo o en la salud del feto/niño recién nacido. Basándose en esto y en la experiencia previa, este medicamento puede ser utilizado durante el embarazo si se toma de acuerdo con las recomendaciones. De todos modos, teniendo en cuenta la presencia de carbonato de calcio (ver sección 5.3) se recomienda limitar al máximo la duración del tratamiento y evitar la ingesta concomitante de leche y productos lácteos para prevenir el exceso de calcio que puede desencadenar un síndrome de leche-alcalino.

Lactancia

No se han descrito efectos en los niños lactantes de madres tratadas con estos principios activos. Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia si se toma de acuerdo con las recomendaciones y durante un periodo de tiempo corto.

Embarazo

Lactancia

Fertilidad

Los estudios preclínicos han demostrado que el alginato no tiene efectos negativos en la fertilidad o la reproducción de progenitores ni de la descendencia.

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 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de comercialización de medicamentos 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).

Tipo de sistema del organismo	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmune	Frecuencia no conocida	Reacción anafiláctica o reacción anafilactoide Hipersensibilidad como 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	Efectos respiratorios como broncoespasmo.
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Estreñimiento ¹ .

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

¹Asociadas con el uso prolongado y a dosis altas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 sobretodo 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 e hidrogenocarbonato 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 hidrogenocarbonato de sodio tienen un efecto neutralizante. La capacidad total de neutralización de 2 comprimidos del producto es aproximadamente de 6,4mEq H⁺.

El alginato de sodio reacciona con el ácido gástrico para formar un complejo de gel de ácido algínico con un pH casi neutro, y 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 una 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 elimina rápidamente por el riñón.

El hidrogenocarbonato 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 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

Macrogol (20000)

Mannitol (E-421)

Aspartamo (E-951)

Estearato de magnesio

Xilitol DC (contiene carmelosa de sodio)

Aroma de fresa (contiene maltodextrina, octenil succinato sódico de almidón (E1450), aceite vegetal, propilenglicol (E1520))

Óxido de hierro rojo

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos se envasan en blister empaquetados en cajas de cartón.

Blister de laminado termoformable de PVC/PE/PVdC, transparente no impreso con lámina de aluminio. Se empaquetan en envases de 4, 24, 32, 48 o 64 comprimidos masticables.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
Paseo de Gracia, 9, 08007, Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Febrero 2015 / Junio 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

marzo 2020