SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gaviscon Antizuur - Antireflux kauwtabletten

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Hulpstoffen:	Aspartaam (E951)	5,863 mg/tablet
	Karmozijn (E122)	0,375 mg/tablet
	Sacharose	0,5 mg/tablet

Voor een 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 symptomen als gevolg van gastro-oesofageale reflux, zoals zure oprispingen, brandend maagzuur 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: enkel 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 stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

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 geneesmiddel bevat 55,89 mg natrium per tablet, gelijk aan 2,8% van WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium.

De maximale dagelijkse dosis van dit product is gelijk aan 44,71% van WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium.

Dit product wordt als hoog in natrium beschouwd. Dit dient met name in aanmerking te worden genomen voor mensen met een laag zoutgehalte, bijvoorbeeld in sommige gevallen van congestief hartfalen en nierinsufficiëntie.

Dit geneesmiddel bevat 5,86 mg aspartaam in elke tablet. Aspartaam wordt gehydrolyseerd in het maag-darmkanaal wanneer oraal opgenomen. Een van de belangrijkste hydrolyseproducten 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 met andere antacida kan gebruik van Gaviscon Antizuur - Antireflux symptomen van andere, ernstigere, onderliggende medische aandoeningen maskeren.

Gaviscon Antizuur - Antireflux mag niet gebruikt worden bij:
- patiënten met ernstige nierfunctiestoornis of ernstige nierinsufficiëntie;
- patiënten met hypofosfatemie.

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

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

Behandeling van kinderen jonger dan 12 jaar wordt over het algemeen niet aangeraden, tenzij de behandeling plaatsvindt op medisch advies.

Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase ontoereikendheid mogen dit geneesmiddel niet nemen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In verband met de aanwezigheid van calcium en carbonaten, die als een antacidum fungerrn, 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, tetracylinen, digoxine, fluorchinolon, 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 bij zwangere vrouwen (tussen 300-1.000 zwangerschapsuitkomsten) duiden niet op aangeboren afwijkingen of foetale / neonatale toxiciteit van de werkzame stoffen.

Op basis hiervan en eerdere ervaringen mag het geneesmiddel tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt, indien klinisch noodzakelijk.

Niettemin, wordt de aanwezigheid van calciumcarbonaat wel aangeraden om de behandelingsduur zo kort mogelijk te houden.

Borstvoeding
Er werd geen effect van de actieve substanties aangetoond bij pasgeboren babies / zuigelingen die borstvoeding kregen van behandelde moeders.
Dit product kan gebruikt worden tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid:
Preklinisch onderzoek bij dieren hebben uitgewezen dat alginaten geen negatief effect hebben op de vruchtbaarheid of voortplanting van de ouders of van hun nakomelingen.

Klinische gegevens suggereren niet dat dit product invloed heeft op de vruchtbaarheid bij de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die geassocieerd werden met natriumalginaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat worden hieronder vermeld en zijn gerangschikt per orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden gedefinieerd als volgt: Zeer vaak (≥1/10); Vaak (≥1/100, <1/10); Soms (≥1/1000, <1/100); Zelden ≥1/10,000, <1/1000); Zeer zelden (<1/10,000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
Binnen elke frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt in dalende orde van ernst.

Systeem-/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteem-aandoeningen	Zeer zelden	Anafylactische reactie, anafylactoïde reactie. Overgevoeligheidsreacties zoals urticaria
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Alkalosis[1], Hypercalcemie[1], Melkalkalisyndroom[1]
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Ademhalingsverschijnselen zoals bronchospasmen
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Zeer zelden	Buikpijn, zuur rebound, diarree, misselijkheid, braken.
	Niet bekend	Constipatie[1]
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer zelden	Jeukende huiduitslag.

Beschrijving van de geselecteerde bijwerkingen.
[1] Komt meestal voor wanneer grotere dan de aanbevolen dosissen gebruikt worden.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen
Abdominale uitzetting kan voorkomen.

Behandeling
In geval van overdosering dient symptomatische behandeling gegeven te worden.

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 alginaat.

Na inname reageert het geneesmiddel snel 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 biedt op deze wijze snelle verlichting van klachten als indigestie en brandend maagzuur. 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 vereist geen absorptie in de systemische circulatie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen voor de voorschrijver relevante preklinische bevindingen gemeld.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogol 20.000
Mannitol (E421)
Copovidone
Acesulfaam K
Aspartaam (E951)
Muntsmaakstof
Karmozijn (E122)
Magnesiumstearaat
Xylitol DC (bevat natriumcarmellose)

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.

Containers 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, door hitte gevormde laminaatverpakking van uPVC/PE/PVdC met door aluminiumfolie afgedekte blisterverpakking, verpakt in dozen.

Blisterverpakking met 2, 4, 6 of 8 tabletten per strip.
Verpakkingsgrootten: 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48, 60, 62, 64 of 80 kauwtabletten.

Gekleurde, ondoorzichtige, gespuitgiete, polypropyleen tablettencontainers 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 (Belgium) SA/NV
Industrielaan 13B
1070 Brussel

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Blisterverpakking: BE373335
Tablettencontainer: BE373326
LU: 2011010137

- 0592299 (8 container)
- 0592304 (10 container)
- 0592318 (12 container
- 0592321 (16 container)
- 0592335 (4 blister)
- 0592349 (6 blister)
- 0592352 (8 blister)
- 0592366 (16 blister)
- 0592383 (24 blister)
- 0592397 (32 blister)
- 0592402 (48 blister)

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

07/2010

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 11/2025