

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gaviscon Antizuur-Antireflux Bosvruchten kauwtabletten

Natriumalgiinaat 250 mg, natriumbicarbonaat 106,5 mg en calciumcarbonaat 187,5 mg
Natriumalgiinaat / natriumbicarbonaat / calciumcarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gaviscon Antizuur-Antireflux Bosvruchten kauwtabletten en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gaviscon Antizuur-Antireflux Bosvruchten kauwtabletten en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een combinatie van twee antacida, oftewel maagzuur-neutraliserende middelen, (calciumcarbonaat en natriumbicarbonaat) en een algiinaat, en heeft een dubbele werking:

1. het neutraliseert overmatig maagzuur, waardoor de pijn en het ongemak afneemt;
2. het vormt een beschermend laagje over de maaginhoud die tot 4 uur lang kan standhouden om het branderige gevoel in uw borststreek te verlichten.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van klachten die veroorzaakt worden door maagzuur dat in de slokdarm terecht komt. Deze klachten kunnen bestaan uit brandend maagzuur, zure oprispingen en indigestie, en kunnen bijvoorbeeld ontstaan na de maaltijd of tijdens de zwangerschap.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als:

- U lijdt of heeft geleden aan een ernstige **nier- of hartaandoening**, omdat bepaalde zouten deze aandoeningen kunnen verstoren (neem contact op met uw arts in verband met de hoeveelheid zout in dit middel).
- Van je arts te horen hebben gekregen dat je bepaalde **suikers** niet verdraagt.
- U **ernstige nierproblemen** heeft

- U een elektrolytenverstoring heeft die een **laag fosfaatgehalte** in het bloed veroorzaakt (hypofosfaemie).
- U weet dat u een **verlaagde hoeveelheid maagzuur** in uw maag heeft. Hierdoor wordt dit middel mogelijk minder werkzaam.

Net als het gebruik van andere middelen die het maagzuur neutraliseren, kan het gebruik van dit middel ervoor zorgen dat symptomen van andere, ernstigere, onderliggende medische aandoeningen niet worden opgemerkt

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Kinderen

Geef dit middel niet aan kinderen onder de 12 jaar, tenzij een arts dit heeft geadviseerd.

Er bestaat een risico op verhoogde natriumspiegels in het bloed (hypernatriëmie) bij kinderen met nierproblemen of die een maag- of darmontsteking hebben (gastro-enteritis).

Gebruikt u nog andere geneesmiddel?

Wacht na het innemen van andere geneesmiddelen minimaal twee uur voordat u dit middel inneemt. Dit middel kan namelijk de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden. Dit is vooral belangrijk als u antihistaminica, antibiotica (tetracyclines en quinolonen zoals norfloxacin), ijzerpreparaten, schildklierhormonen, schimmelwerende middelen zoals ketoconazol, digoxine en bètablokkers (voor hartaandoeningen), neuroleptica (voor psychische aandoeningen), thyroxine, chloroquine (voor malaria), bisfosfonaten (voor osteoporose) en estramustine (voor prostaatkanker) gebruikt.

Gebruikt u naast Gaviscon Antizuur-Antireflux Bosvruchten kauwtabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag dit middel gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een zwangerschap plant. Zoals voor alle geneesmiddelen geldt, moet de behandeling met dit middel niet langer duren dan noodzakelijk is.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van dit geneesmiddel:

Dit geneesmiddel bevat 5,86 mg aspartaam (E951) in elke kauwtablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame genetische aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt omdat het lichaam het niet goed kan verwijderen.

Deze kauwtabletten bevatten carmoisinemeer (E122) dat een allergische reactie kan veroorzaken.

Ze bevatten ook 223,7 mg (9,728 mmol) natrium per dosis van vier kauwtabletten. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit geneesmiddel bevat 895 mg natrium (te vinden in keukenzout). Dit komt overeen met 44,75% van de door volwassenen aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding. Overleg met uw apotheker of arts als u dit geneesmiddel langdurig dagelijks nodig heeft, vooral als u een zoutarm dieet wordt aangeraden.

Ze bevatten ook 300 mg (7,5 mmol) calcium per dosis van vier kauwtabletten. Raadpleeg een arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken als u nierstenen heeft of een hoog calciumgehalte in uw bloed.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor oraal gebruik, goed kauwen voor het doorslikken.

Gebruik bij kinderen ouder dan 12 jaar

Neem bij symptomen twee tot vier tabletten na de maaltijd en voor het slapen gaan, maximaal vier keer per dag.

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, zal dat waarschijnlijk geen kwaad kunnen. Wel kunt u last krijgen van een opgeblazen gevoel. Duurt dit gevoel erg lang? Neem dan contact op met uw arts.

Wanneer u teveel van Gaviscon Antizuur-Antireflux Bosvruchten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan met het innemen van het product en raadpleeg onmiddellijk uw arts. In zeer zeldzame gevallen (bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) kan er een allergische reactie op een van de stoffen in dit middel ontstaan. Mogelijke klachten die dan kunnen optreden zijn zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, en moeite met ademen (anafylactische reactie, anafylactoïde reactie) of een jeukende huiduitslag (urticaria). Andere symptomen zijn buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, jeuk of huiduitslag en een piepende ademhaling (bronchospasme).

Inname van grote hoeveelheden calciumcarbonaat, een bestanddeel van dit geneesmiddel, kan leiden tot een verhoging van de pH in het bloed (alkalose), te veel calcium in het bloed (hypercalciëmie), wat kan leiden tot het Melk-alkalisyndroom, verhoogde afscheiding van maagzuur (zeer zeldzaam effect) en constipatie. Deze treden meestal op na grotere doseringen dan aanbevolen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP . Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Spoel geneesmiddel niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddel en op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof(fen) in dit geneesmiddel zijn 250 mg natriumalginaat, 106,5 mg natriumbicarbonaat en 187,5 mg calciumcarbonaat.
- De andere stof(fen) in dit geneesmiddel is zijn: xylitol, carmellose-natrium, magnesiumstearaat, macrogol, mannitol (E421), copovidon, acesulfaam-K, aspartaam (E951), veenbessensmaak, frambozensmaak, fruitaroma en carmoisinemeer (E122). Aroma's bevatten propyleenglycol (E1520) en sacharose.

Hoe ziet Gaviscon Antizuur-Antireflux Bosvruchten kauwtabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Platte, ronde, tweelagige kauwtabletten met de geur en smaak van gemengde bessen. Eén laag van de kauwtablet is roze met een licht gevlekt uiterlijk met GBD-oppervlakmarkeringen, terwijl de andere laag wit is met zwaard- en cirkeloppervlakmarkeringen.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingen van 4, 6, 8, 12, 16, 24, 32, 48, 60, 64, 80 en 112 kauwtabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten mogen in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA
Allée de la Recherche, 20
1070 Bruxelles

Fabrikant:

RB NL Brands B.V.
WTC Schiphol Airport,
Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol, Nederland

Afleveringswijze:

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE662036
LU: XXXXXXXXXXXX

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk- Gaviscon Dual Waldfrucht
België- Gaviscon Antizuur-Antireflux Bosvruchten kauwtabletten
Bulgarije- Gaviscon Double Action mixed berries chewable tablets -
Гавискон двойно действие горски плодове 250 mg/ 106.5 mg/ 187.5 mg таблетки за дъвчене
Denemarken- Galieve Extra
Finland- Galieve Dual
Duitsland- Gaviscon Dual Waldfrucht
Hongarije- Gaviscon Forte erdei gyümölcs ízű rágótabletta
IJsland- Galieve Forte tuggutöflur Skógarber
Ierland- Gaviscon Extra Mixed Berries Flavour Chewable Tablets Sodium alginate 250 mg Sodium hydrogen carbonate 106.5 mg Calcium carbonate 187.5 mg
Luxemburg- Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer
Nederland- Gaviscon Duo Bosvruchten, kauwtabletten
Noorwegen- Galieve Forte
Polen- Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych
Portugal- Gaviscon Duefet Frutos Vermelhos
Roemenië- Gaviscon Forte cu aroma de fructe de padure comprimate masticabile

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.