

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:

Parahidroxibenzoato de metilo.....40 mg

Parahidroxibenzoato de propilo.....6 mg

Contenido total en sodio (aportado por principios activos y excipientes).....141 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

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.

Población pediátrica

El tratamiento de niños menores de 12 años no se recomienda, salvo mejor criterio médico.

Forma de administración

Este medicamento se administra por 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.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes
Insuficiencia renal grave
Hipercalcemia, o condiciones que provocan hipercalcemia
Antecedentes de hipofosfatemia
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
La administración de dosis altas durante periodos largos de tiempo puede producir efectos indeseables hipercalcemia 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, se deberá evaluar la situación clínica porque como ocurre con los otros antiácidos con este tratamiento se puede enmascarar los síntomas de una afección gástrica maligna.

Este medicamento no se debe administrar en los siguientes casos:

- Hipercalciuria
- Pacientes con alteraciones de la función renal. Si se administra a pacientes con alteración de la función renal, los niveles plasmáticos de calcio, fosfato y magnesio se deberían monitorizar regularmente
- En general no se deben administrar antiácidos que contienen calcio a pacientes con estreñimiento, hemorroides y sarcoidosis salvo mejor criterio médico.

Existe posibilidad de reducción de la eficacia en pacientes con niveles muy bajos de ácido gástrico. 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 6,2 mmoles (141 mg) de sodio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216) que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

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 antihistamínicos H₂, algunos antibióticos (tetraciclinas y quinolonas), glucósidos cardíacos (digoxina y digitoxina), fluoruros, fosfatos, sales de hierro, ketoconazol, neurolépticos, tiroxina, penicilamina, beta-bloqueantes (atenolol, metoprolol, propanolol), glucocorticoides, cloroquina 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

Un estudio abierto, controlado, en 281 mujeres embarazadas, no demostró ningún efecto adverso significativo de Gaviscon suspensión oral en sobres 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 y la lactancia. 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.

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.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de comercialización de antiácidos con la asociación de alginato de sodio, carbonato de calcio y bicarbonato (hidrógenocarbonato) de sodio se han comunicado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido demostrar con exactitud:

Se ha notificado que se han producido en ocasiones muy raras reacciones adversas de tipo alérgico tales como urticaria o broncoespasmo, y reacciones anafilácticas o anafilactoides.

También se ha notificado que se pueden producir, debido al uso prolongado y de altas dosis, trastornos del metabolismo y de la nutrición como hipercalcemia y alcalosis así como el síndrome de Burnett (síndrome leche-alcalino).

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: antiácidos, otras combinaciones con antiácidos.

Código ATC: A02AX .

Se trata de una combinación de 2 principios activos antiácidos, carbonato de calcio y bicarbonato (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 bicarbonato (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 bicarbonato (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.

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2011