

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**GAVISCON CU AROMĂ DE CĂPȘUNI comprimate masticabile**
Alginat de sodiu /Hidrogenocarbonat de sodiu/Carbonat de calciu

Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a lua acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 7 zile.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Gaviscon cu aromă de căpșuni comprimate masticabile și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gaviscon cu aromă de căpșuni comprimate masticabile
3. Cum să luați Gaviscon cu aromă de căpșuni comprimate masticabile
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gaviscon cu aromă de căpșuni comprimate masticabile și pentru ce se utilizează?

Gaviscon cu aromă de căpșuni, comprimate masticabile aparține unui grup de medicamente numite "supresori ai refluxului", care formează un strat protector deasupra conținutului stomacului care împiedică acidul gastric să părăsească stomacul și să pătrundă în esofag, cauzând astfel senzația de arsură și de disconfort.

Gaviscon cu aromă de căpșuni comprimate masticabile se utilizează pentru tratamentul simptomelor refluxului gastro-esofagian, cum sunt regurgitația acidă, senzația de arsură în capul pieptului și indigestia (legate de reflux) care pot apărea, de exemplu, după mese sau în timpul sarcinii și la pacienții cu simptome asociate esofagitei.

Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 7 zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gaviscon cu aromă de căpșuni comprimate masticabile
Nu luați acest medicament dacă:

- știți că sunteți alergic la oricare dintre componente, deoarece foarte rar au apărut dificultăți în respirație și erupții trecătoare pe piele (vezi pct. 6 pentru lista completă).

Atenționări și precauții

Acest medicament conține sodiu (10,6 mmol per doza de patru comprimate) și calciu 3,2 mmol per doza de patru comprimate).

- Dacă vi s-a recomandat să urmați o dietă restrictivă în săruri de sodiu sau săruri de calciu, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

- Vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră privind concentrațiile acestor săruri și dacă suferiți sau ați suferit de o afecțiune semnificativă la nivelul rinichilor sau inimii, deoarece anumite săruri pot avea un efect asupra acestor afecțiuni.

Acest medicament conține aspartam. Dacă aveți fenilcetonurie, luați în considerare că acest medicament este îndulcit cu aspartam, o sursă de fenilalanină.

Utilizarea altor medicamente:

Nu luați acest medicament în decurs de două ore de la administrarea altor medicamente pe cale orală, deoarece acesta poate interfera cu acțiunea altor medicamente.

Sarcina și alăptarea:

Puteți lua acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

3. Cum să luați Gaviscon cu aromă de căpșuni comprimate masticabile:

Pentru administrare orală. Mestecați bine înainte de înghițire.

Adulți, inclusiv vârstnici și copii peste 12 ani: la apariția simptomelor, luați două până la patru comprimate după masă și la culcare.

Copii sub 12 ani: trebuie administrat numai la sfatul medicului.

Dacă ați uitat să luați o doză, nu este necesar să luați o doză dublă data viitoare, ci să continuați să luați doza obișnuită la momentul potrivit.

Dacă luați mai mult decât trebuie, este posibil să vă simțiți balonat. Este puțin probabil să vă facă rău, dar vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile:

Foarte rar (mai puțin de 1 din 10000), există șanse de apariție a unei reacții alergice la componente.

Simptomele acesteia pot include erupție trecătoare pe piele, mâncărime, dificultăți la respirație, amețeli sau umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului. Dacă experimentați vreuna dintre aceste reacții adverse sau oricare altele întrerupeți administrarea și consultați imediat medicul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament:

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP: lună / an) înscrisă.

Flacon din polipropilenă: Utilizați în termen de 6 luni de la deschidere.

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține acest medicament

Fiecare comprimat masticabil conține alginat de sodiu 250 mg, hidrogenocarbonat de sodiu 133,5 mg și carbonat de calciu 80 mg ca și substanțe active. Celelalte componente sunt manitol (E421), macrogol 20000, aspartam (E951), aromă de căpșuni (maltodextrină, amidon modificat E1450 ulei vegetal, propilenglicol E1520), oxid roșu de fier, xilitol, carmeloză sodică, stearat de magneziu. Aceste comprimate nu conțin zahăr sau gluten.

Cum arată acest medicament și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, de culoare roz pal cu margini teșite cu miros și aromă de căpșuni. Comprimatele sunt marcate pe o față cu o sabie și un cerc, iar pe cealaltă față cu GS250.

Gaviscon cu aromă de căpșuni, comprimate masticabile este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Mărimi de ambalaj cu 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 sau 64 de comprimate.

Flacon din polipropilenă conținând 8, 12, 16, 18, 20, 22 sau 24 de comprimate.

Ambalajele multiple (2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 sau 2 x 24) vor fi ambalate în cutii.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.

Strada Grigore Alexandrescu Nr. 89-97, Corpul A, etaj 5,

Sector 1, București

România

Fabricantul

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited

Dansom Lane

Hull, East Yorkshire

HU8 7DS

Marea Britanie

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207

1118 BH Schiphol

Olanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Gaviscon Erdbeer Kautabletten
Belgia	Gaviscon aardbei 250mg kauwtabletten
Bulgaria	Gaviscon Strawberry Tablets (Гавискон Ягода Таблетки)
Cipru	Gavoscon Strawberry Tablets
Germania	Gaviscon Erdbeer 250 mg / 133,5 mg / 80 mg Kautabletten
Grecia	Gavoscon Strawberry Tablets
Franța	GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam
Irlanda	Gaviscon Strawberry Chewable Tablets Sodium alginate 250mg, Sodium hydrogen carbonate 133.5mg, Calcium Carbonate 80mg
Luxemburg	Gaviscon fraise 250 mg comprimés à croquer
Marea Britanie	Gaviscon Strawberry Flavour Chewable Tablets
Olanda	Gaviscon 250 mg aardbei, kauwtabletten
Portugalia	Gaviscon Morango
România	Gaviscon cu aromă de căpșuni comprimate masticabile

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2019.