

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Gaviscon tuggutöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Alginsýra 350 mg, natríumkarbónat 120 mg, álhýdroxíð 100 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur

Gaviscon tugguafli er hvít eða beinhvít, kringlótt, flöt og auðkennd með „GAVISCON“ á annarri hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Vélindisbólga vegna bakflæðis (reflux oesophagitis), t.d. við þindarslit (hiatus hernia). Bólga í maga vegna offramleiðslu síru (gastritis, einkum í þeim tilvikum þegar magainnihald flæðir upp í vélinda).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir

1-3 tuggutöflur eftir þörfum. Töflur eru tuggðar vandlega u.þ.b ½ klst eftir máltíð, rétt fyrir svefn eða eins og lækni hefur ráðlagt. Ekki má gleypa töflurnar því þá hafa þær ekki tilætlaða verkun. Ef þurfa þykir, má drekka örlítinn vatnssopa með töflunum. Meðferð við bakflæði á ekki að vara lengur en í 8 vikur.

Þegar töflurnar eru tuggðar myndast froða. Þetta getur valdið óþægindum hjá þeim sem eru með gervitennur. Betra er fyrir þessa sjúklinga að tyggja ½ töflu í senn eða nota Gaviscon mixtúru.

Börn

Samkvæmt fyrirmælum læknis.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Notist með varúð þegar um alvarlega skerta nýrnastarfsemi er að ræða.

Inniheldur mannítól sem getur haft væg hægðalosandi áhrif.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Tuggutöflurnar má ekki nota samhliða eftirfarandi lyfjum:

Flúórókínólónum:

Sýrubindandi lyf innihalda tví- eða þrígildar katjónir (t.d. Ca^{++} , Mg^{++} eða Al^{+++}), sem klóbindast flúórókínólónum sem draga verulega úr frásogi flúórókínóla og þar af leiðandi verkun þeirra.

Tetracyklínsamböndum:

Sýrubindandi lyf innihalda tví- eða þrígildar katjónir (t.d. Ca^{++} , Mg^{++} eða Al^{+++}), sem klóbindast tetracyklínnum og draga þannig úr frásogi tetracyklína. Natriúmhyðrógenkarbonat getur hamlað frásogi tetracyklína vegna breytts sýrustigs.

Álhýdroxíð til inntöku getur minnkað aðgengi doxýcyclíns sem gefið er í bláæð með því að rjúfa þarma-lifrar hringrás.

Ketókónazóli:

Frásog ketókónazóls minnkar þegar sýrustig magainnihalds eykst vegna notkunar annarra lyfja (sýrubindandi og sýruhemjandi lyf). Þetta leiðir til þess að þéttni ketókónazóls verður ekki nægjanleg.

Estramústíni:

Kalsíum, magnesíum og ál mynda ásamt estramústíni torleysanlegt salt og minnka þannig frásog estramústíns.

Þegar eftirfarandi lyf eru notuð samhliða Gaviscon þarf að gæta varúðar/breyta skömmtum:

Járnlyf til inntöku (tvígilt járn), skjaldkirtilshormón, digoxín, sótalól, klódrónat, mýkófenólatmófetil, gabapentín, penicillamín og díflúnisal. Gaviscon inniheldur álhýdroxíð, sem vegna klóbindingar getur hamlað frásogi. Við samhliða notkun Gaviscon og einhvers ofanefndra lyfja á að gefa lyfin með að minnsta kosti tveggja klukkutíma millibili.

Frásog áls eykst ef Gaviscon er tekið ásamt komplexmyndandi sýrum, t.d. drykkjarvörum sem innihalda sítrónusýru.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Nota má lyfið á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Konur með barn á brjósti mega nota lyfið.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Gaviscon hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Húð og undirhúð Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000, þar með talin einstök tilvik)	Útbrot, kláði, bjúgur
--	-----------------------

Skýrt hefur verið frá uppsöfnun áls og eituráhrifum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmun. Hætta á eitúrahrifum er talin lítil.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur lyf gegn sársjúkdómi og maga- og vélindisbakflæði.
ATC-flokkur: A 02 BX 13.

Gaviscon myndar ásamt súru innihaldi magans þykkfljótandi örlítið súra froðu, sem dreifist yfir innihald magans.

5.2 Lyfjahvörf

Gaviscon hefur engin almenn áhrif, verkunin er aðeins staðbundin.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Liggja ekki fyrir.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mannítól, sakkarínnatríum, pólývídón, talkúm, magnesíumsterat, etanól 96%, hreinsað vatn, sítrónu-, hindberja- og vanillubragðefni.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

18 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð íláts og innihald

20, 60 og 120 töflur í þynnupakkingum.
Ekki er víst að báðar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

759001(IS).

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. september 1975.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 30. nóvember 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

22. október 2025.