

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GAVISCON 500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale GAVISCON 500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale aroma menta

Sodio alginato + sodio bicarbonato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GAVISCON e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GAVISCON
3. Come prendere GAVISCON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GAVISCON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GAVISCON e a cosa serve

Gaviscon è un medicinale che appartiene alla classe dei farmaci utilizzati per il trattamento dell'ulcera peptica (una lesione che interessa il rivestimento interno dello stomaco) e del reflusso gastroesofageo (una condizione che si verifica quando il contenuto acido dello stomaco refluisce fino alla gola, l'esofago).

Gaviscon è indicato negli **adulti** e negli **adolescenti** (12 – 18 anni) ed agisce alleviando i sintomi del bruciore di stomaco occasionale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GAVISCON

Non prenda Gaviscon

- Se è allergico al sodio alginato o al sodio bicarbonato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), compresi metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) (parabeni).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gaviscon.

In particolare, informi il medico o il farmacista se:

- soffre, o ha sofferto in passato, di un disturbo dei reni che ne compromette la funzionalità (insufficienza renale).

Non prenda il medicinale per trattamenti prolungati. Se i sintomi continuano a manifestarsi dopo 7 giorni dall'inizio del trattamento, consulti il medico.

Bambini e adolescenti

Negli adolescenti (12-18 anni) usare solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.

Altri medicinali e Gaviscon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Lasci trascorrere almeno 2 ore tra l'assunzione di Gaviscon e quella di altri farmaci, specialmente se appartengono alle seguenti classi:

- tetracicline, fluorochinoloni (medicinali utilizzati per contrastare infezioni batteriche, antibiotici),
- sali di ferro (medicinali utilizzati nella terapia dell'anemia),
- ormoni tiroidei (medicinali utilizzati nella terapia dell'ipotiroidismo e dell'ingrandimento della ghiandola tiroidea),
- cloroquina (medicinale utilizzato per curare la malaria),
- bifosfonati (medicinali utilizzati per curare alcune malattie delle ossa),
- estramustina (medicinale utilizzato contro il cancro alla prostata).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

In gravidanza Gaviscon può essere usato dopo aver consultato il medico, in quanto è necessario che il medico valuti i benefici attesi rispetto ai rischi per lei o per il feto.

Allattamento:

Gaviscon può essere usato durante l'allattamento, dopo aver consultato il medico.

Fertilità:

I dati preclinici e clinici suggeriscono che Gaviscon non abbia effetti sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gaviscon non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Gaviscon contiene sodio, calcio carbonato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato e alcol benzilico

Sodio: questo medicinale contiene 142,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 10 ml di sospensione. Questo equivale a circa il 7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 20 ml di sospensione o più dosi al giorno per un periodo prolungato, specialmente se soffre di ridotta funzionalità renale o se segue una dieta a basso contenuto di sodio.

Calcio carbonato: ogni dose da 10 ml di sospensione contiene 160 mg di calcio carbonato. Chieda al suo medico o al farmacista se soffre di ipercalcemia, nefrocalcinosi e calcoli renali ricidivi contenenti calcio.

Metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato: 10 ml di sospensione contiene 40 mg di metile paraidrossibenzoato e 6 mg di propile paraidrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

Alcol benzilico: GAVISCON 500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale contiene un aroma di finocchio, a sua volta contenente alcol benzilico (1,1 mg ogni dose da 10 ml). L'alcol benzilico può provocare reazioni allergiche. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando oppure se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come prendere GAVISCON

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti (12-18 anni)

Prenda 10-20 ml (seconda - quarta tacca del misurino o 2-4 cucchiaini dosatore o 1- 2 bustine monodose) dopo i pasti e la sera prima di andare a letto.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Agiti la sospensione prima dell'uso.

Se soffre, o ha sofferto in passato, di un disturbo dei reni che ne compromette la funzionalità (insufficienza renale) informi il medico.

Usi Gaviscon solo per brevi periodi di trattamento. Consulti il medico se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 7 giorni di trattamento, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Gaviscon di quanto deve

Sintomi

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Gaviscon potrebbe manifestare gonfiore addominale.

Terapia

Si rivolga immediatamente al medico che adotterà la terapia idonea di supporto o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Gaviscon

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gaviscon

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la relativa frequenza di comparsa:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche, anche gravi (reazioni anafilattiche o anafilattoidi)
- reazioni di ipersensibilità che si possono manifestare con arrossamento della pelle accompagnato da prurito (orticaria)
- difficoltà a respirare (broncospasmo)
- aumentata formazione di gas a livello di stomaco e intestino (flatulenza), nausea
- gonfiore (edema)

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GAVISCON

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni di deterioramento.

- *Sospensione orale in flacone*
Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non refrigerare.
- *Sospensione orale aroma menta in flacone*
Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non refrigerare.
Usi il prodotto entro 6 mesi dalla prima apertura
- *Sospensione orale aroma menta in bustine*
Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gaviscon

Gaviscon 500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale

- I principi attivi sono: **sodio alginato**, **sodio bicarbonato** (10 ml di sospensione contengono 500 mg di sodio alginato e 267 mg di sodio bicarbonato) (vedere paragrafo 2).
- Gli altri componenti sono: carbomeri, **calcio carbonato**, **metile paraidrossibenzoato (E218)**, **propile paraidrossibenzoato (E216)**, **sodio idrossido**, **saccarina sodica**, aroma finocchio (contenente **alcol benzilico**), eritrosina, acqua depurata (vedere paragrafo 2).

Gaviscon 500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale aroma menta

- I principi attivi sono: **sodio alginato**, **sodio bicarbonato** (10 ml di sospensione contengono 500 mg di sodio alginato e 267 mg di sodio bicarbonato) (vedere paragrafo 2).
- Gli altri componenti sono: carbomeri, **calcio carbonato**, **metile paraidrossibenzoato (E218)**, **propile paraidrossibenzoato (E216)**, **sodio idrossido**, **saccarina sodica**, aroma menta, acqua depurata (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Gaviscon e contenuto della confezione

Sospensione orale

Gaviscon si presenta come sospensione orale.

Gaviscon è disponibile in una confezione contenente 1 flacone da 200 ml di sospensione orale e 1 misurino dosatore con tacche da 5, 10, 15 e 20 ml, oppure 1 cucchiaino dosatore da 5 ml.

Sospensione orale aroma menta

Gaviscon si presenta come sospensione orale con aroma di menta.

Gaviscon è disponibile in una confezione contenente:

- 1 flacone da 200 ml, 300 ml o 500 ml di sospensione orale
oppure
- 12, 20 o 24 bustine monodose da 10 ml di sospensione orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano

Produttore:

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, Schiphol 1118BH, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Marzo 2024