

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gaviscon Duo Efekt 250 mg/106,5 mg/187,5 mg žvýkácí tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje natrii alginas 250 mg; natrii hydrogenocarbonas 106,5 mg a calcii carbonas 187,5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: aspartam (E 951) 5,863 mg v jedné tabletě;
azorubin (E 122) 0,375 mg v jedné tabletě;
sacharóza 0,5 mg v jedné tabletě.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tableta.

Plochá, kulatá, dvouvrstvá tableta se zkosenými hranami. Jedna vrstva tablety je růžová a slabě skvrnitá a druhá vrstva je bílá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčení příznaků souvisejících s kyselinou při gastroezofageálním refluxu, například při regurgitaci kyseliny, pálení žáhy a zažívacích poruchách, například po jídle nebo v průběhu těhotenství.

4.2 Dávkování a způsob podání

Perorální podání po řádném rozžvýkání.

Dospělí a děti ve věku 12 let a starší: Dvě až čtyři tablety po jídle a večer před spaním, maximálně čtyřikrát denně.

Děti mladší než 12 let věku: Podávání pouze na doporučení lékaře.

Starší pacienti: Pro tuto věkovou skupinu není nutno upravovat dávku.

4.3 Kontraindikace

Tento léčivý přípravek je kontraindikován u pacientů se známou nebo suspektní přecitlivělostí na léčivé látky nebo na kteroukoliv z pomocných látek uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jedna tableta obsahuje 75 mg (1,88 mmol) vápníku. Je třeba postupovat opatrně při léčení pacientů s hyperkalcemií, nefrokalcinózou a recidivujícími ledvinnými kameny s obsahem vápníku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 55,89 mg sodíku v jedné tabletě, což odpovídá 2,80 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO.

Maximální denní dávka tohoto přípravku odpovídá 44,71 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO.

Tento přípravek je považován za přípravek s vysokým obsahem sodíku. Tuto skutečnost je třeba brát v úvahu při doporučení dodržovat dietu s přísně omezeným příjmem soli, např. v některých případech městnavého srdečního selhání nebo poruchy funkce ledvin.

Tento přípravek obsahuje 5,86 mg aspartamu v jedné tabletě. Aspartam se po perorálním podání hydrolyzuje v gastrointestinálním traktu. Jedním z hlavních produktů hydrolyzy je fenylalanin. Vzhledem k obsahu aspartamu přípravek nemá být podáván pacientům s fenylketonurií.

Pokud se příznaky do sedmi dnů nezlepší, má být znovu posouzen klinický stav pacienta.

Je třeba se vyvarovat dlouhodobého užívání.

Podobně jako u ostatních antacid může užívání přípravku Gaviscon Duo Efekt zakrýt příznaky jiných, závažnějších základních onemocnění.

Gaviscon Duo Efekt nemá být užíván v následujících případech:

- u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin / ledvinovou nedostatečností;
- u pacientů s hypofosfatemii.

U pacientů s velmi nízkými koncentracemi žaludeční kyseliny může dojít ke snížení účinnosti.

U dětí s gastroenteritidou nebo suspektní ledvinovou nedostatečností existuje zvýšené riziko hypernatremie.

Léčení dětí mladších než 12 let věku se obecně nedoporučuje, s výjimkou, kdy je prováděno na doporučení lékaře.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k přítomnosti vápníku a uhličitanu vápenatého, který působí jako antacidum, je potřeba zvážit časový interval 2 hodiny mezi užitím přípravku Gaviscon Duo Efekt a podáním jiného léčivého přípravku, zejména H₂-antihistaminik, tetracyklinů, digoxinu, fluorochinolonů, solí železa, tyroidních hormonů, ketokonazolu, neuroleptik, levothyroxinu, penicilaminu, beta-blokátorů (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoidů, chlorochinu, estramustinu a bisfosfonátů (viz také bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Malé množství údajů u těhotných žen (300 až 1000 ukončených těhotenství) nenaznačuje malformace nebo fetální / neonatální toxicitu.

Na základě těchto a předchozích zkušeností může být tento léčivý přípravek užíván v průběhu těhotenství a kojení, pokud je to nutné.

Vzhledem k přítomnosti uhličitanu vápenatého se však doporučuje omezit trvání léčby co nejvíce je to možné.

Kojení

Léčivé látky nemají vliv na novorozence / kojence. Tento produkt se může užívat v průběhu kojení.

Fertilita

Preklinické zkoušky na zvířatech neodhalily žádné negativní účinky alginátu na plodnost rodičů či jejich potomků nebo reprodukci. Klinická data nenaznačují vliv tohoto přípravku na plodnost u lidí.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Gaviscon Duo Efekt nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které jsou spojeny s natrii alginas, natrii hydrogenocarbonas, calcii carbonas, jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence výskytu jsou:

Velmi časté	($\geq 1/10$);
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$);
Méně časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);
Vzácné	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);
Velmi vzácné	($< 1/10\ 000$);
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit).

V rámci každé skupiny frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny v klesajícím pořadí závažnosti.

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	velmi vzácné	anafylaktická nebo anafylaktoidní reakce, hypersenzitivní reakce jako urtikárie
Poruchy metabolismu a výživy	není známo	alkalóza ¹ , hyperkalcémie ¹ , milk-alkali syndrom ¹
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	není známo	respirační reakce jako je bronchospasmus
Gastrointestinální poruchy	velmi vzácné	bolesti břicha, hypersekreci žaludeční kyseliny po vysazení (tzv. rebound), průjem, nauzea, zvracení
	není známo	zácpa ¹
Poruchy kůže a podkožní tkáně	velmi vzácné	svědivá vyrážka

Popis vybraných nežádoucích účinků

¹ Obvykle se vyskytuje po vyšším než doporučeném dávkování.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Symptomy

Může být zaznamenáno nadýmání.

Léčba

V případě předávkování má být prováděno symptomatické léčení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva k terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu

ATC kód: A02BX

Tento léčivý přípravek je kombinací dvou antacid (calcii carbonas a natrii hydrogenocarbonas) a natrii alginas.

Po požití tento léčivý přípravek rychle reaguje s žaludeční kyselinou a vytvoří ochrannou bariéru (vrstvu) gelu kyseliny alginové s pH blízkým neutrální hodnotě, který plave na povrchu obsahu žaludku. Účinně brání gastroezofageálnímu refluxu, což může trvat až po dobu 4 hodin. V závažných případech může dojít k tomu, že je tato vrstva zpětně vypuzena do jícnu, přednostně před obsahem žaludku, a působí zde zklidňujícím způsobem.

Uhličitan vápenatý neutralizuje žaludeční kyselinu, což vede k rychlé úlevě od žaludečních potíží a pálení žáhy. Tento účinek je zesílen přidaným hydrogenuhličitanem sodným, který má také neutralizující účinek. Celková neutralizační schopnost přípravku při nejnižší dávce dvou tablet je přibližně 10 mEq H⁺.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tento léčivý přípravek působí fyzikální cestou a jeho účinek nezávisí na vstřebání do systémové cirkulace.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly hlášeny žádné předklinické výsledky, které by byly relevantní pro předepisujícího lékaře.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Makrogol 20 000
Mannitol (E 421)
Kopovidon
Draselná sůl acesulfamu
Aspartam (E 951)
Mátové aroma
Azorubin (E 122)
Magnesium-stearát
Směs xylitolu a sodné soli karmelosy

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Obal na tablety z polypropylenu: Spotřebujte do 3 měsíců po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Blistry: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Obal na tablety s odklápacím víčkem: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Průhledný blistr z uPVC/PE/PVC/Al fólie, krabička
Blistr obsahuje 2, 4, 6 nebo 8 zatavených tablet.
Velikosti balení: 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48, 60, 62, 64 a 80 žvýkacích tablet.

Barevné, neprůhledné, polypropylenové obaly na tablety s odklápacím víčkem obsahující 8, 10, 12 nebo 16 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.
Vinohradská 2828/151
Praha 3, 130 00
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

09/1053/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 12. 2010

Datum posledního prodloužení registrace: 11. 10. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 3. 2020