

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gaviscon Duo muntsmaak kauwtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke kauwtablet bevat natriumalginaat 250 mg, natriumwaterstofcarbonaat 106,5 mg en calciumcarbonaat 187,5 mg.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Aspartaam (E951) 5,86 mg per tablet

Karmozijnmeer (E122) 0,375 mg per tablet

Natrium 55,94 mg per tablet (gehalte in natriumalginaat, natriumwaterstofcarbonaat en in Xylitol als carmellosenatrium)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Een platte, ronde, tweelagige tablet van 15 mm met afgeschuinde randen en met de geur en smaak van pepermunt. Eén laag van de tablet is roze en licht gevlekt, en de andere wit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van zuurgerelateerde klachten als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte, zoals zure oprispingen, zuurbranden en indigestie, die onder andere op kunnen treden na de maaltijd of tijdens de zwangerschap.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: twee tot vier tabletten na de maaltijd en voor het slapengaan, maximaal vier keer per dag.

Speciale populaties

Kinderen jonger dan 12 jaar: Mag alleen op medisch advies worden gegeven.

Ouderen: Geen dosisaanpassingen nodig voor deze leeftijdsgroep.

Wijze van toediening

Voor orale toediening, na zorgvuldig kauwen

4.3 Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende of vermoede overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de symptomen na zeven dagen niet verbeteren, moet de klinische situatie opnieuw worden bekeken.

Langdurig gebruik moet worden vermeden.

Net als bij andere maagzuurremmers kan het gebruik van Gaviscon Duo muntsmaak kauwtabletten de symptomen van andere, ernstigere, onderliggende medische aandoeningen maskeren.

Gaviscon Duo muntsmaak kauwtabletten mag niet worden gebruikt in de volgende gevallen:

- patiënten met een verminderde nierfunctie/ernstige nierinsufficiëntie;
- patiënten met hypofosfatemie.

Bij patiënten met zeer weinig maagzuur kan sprake zijn van een verminderde werkzaamheid van dit product.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen met gastro-enteritis of vermoede nierinsufficiëntie bestaat een verhoogde kans op hypernatriëmie.

Behandeling van kinderen jonger dan 12 jaar wordt afgeraden, tenzij de behandeling plaatsvindt op medisch advies.

Hulpstoffen

Dit medicijn bevat 223,7 mg (9,728 mmol) natrium per dosis van vier tabletten, wat overeenkomt met 11,18% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit medicijn komt overeen met 44,75% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding. Hiermee moet rekening worden gehouden wanneer een sterk zoutbeperkt dieet wordt aanbevolen, bijv. in sommige gevallen van congestief hartfalen en nierinsufficiëntie.

Dit medicijn bevat ook 300 mg (7,5 mmol) calcium per dosis van vier tabletten. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met hypercalciëmie, nefrocalcinose en recidiverende calciumhoudende nierstenen.

Dit medicijn bevat carmoisine (E122) wat een allergische reactie kan veroorzaken.

Dit medicijn bevat 5,86 mg aspartaam (E951) in elke kauwtablet. Vanwege het aspartaamgehalte (E951) mag dit product niet worden gegeven aan patiënten met fenyلكetonurie.

Bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Bevat sulfieten: kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en bronchospasmen veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In verband met de aanwezigheid van calcium en carbonaten, die als een antacidum fungeren, dient tussen het gebruik van Gaviscon en de toediening van andere geneesmiddelen een interval van 2 uur in acht te worden genomen. Dit geldt in het bijzonder bij gebruik van H2-antihistaminica, tetracyclines, digoxine, fluorochinolon, ijzerzouten, schildklierhormonen, ketoconazol, neuroleptica, thyroxine, penicillamine, bètablokkers (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoïden, chloroquine estramustine en difosfonaten. Zie ook rubriek 4.4.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (tussen de 300-1000 zwangerschappen) wijzen niet op misvormingen of foeto/neonatale toxiciteit veroorzaakt door de actieve stoffen.

Naar aanleiding van deze en eerdere ervaringen mag het geneesmiddel ook tijdens de zwangerschap worden gebruikt, indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht.

In verband met de aanwezigheid van calciumcarbonaat in het product wordt echter wel aangeraden om de behandelduur zo veel mogelijk te beperken.

Borstvoeding

Er zijn geen effecten van de actieve stoffen aangetoond bij borstgevoede pasgeborenen/zuigelingen van moeders die behandeld werden. Dit geneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Uit preklinische dierstudies is gebleken dat alginaat geen negatief effect heeft op de ouderlijke vruchtbaarheid of reproductie, of die van het nageslacht. Klinische gegevens duiden er niet op dat Gaviscon een effect heeft op de menselijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die in verband worden gebracht met natriumalginaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat, staan in onderstaande tabel naar orgaansysteem en frequentie weergegeven. De frequenties zijn gedefinieerd als: Zeer vaak ($\geq 1/10$); Vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$); Soms ($\geq 1/1.000$ en $< 1/100$); Zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$); Zeer zelden ($< 1/10.000$); Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep staan de bijwerkingen in volgorde van afnemende ernst vermeld.

Orgaansysteem	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	Zeer zelden	Anafylactische reactie, anafylactoïde reactie. Overgevoeligheidsreacties zoals urticaria.
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Alkalose ¹ , Hypercalciëmie ¹ , Milk-alkali-syndroom ¹ .

Orgaansysteem	Frequentie	Bijwerkingen
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Effecten op de ademhaling waaronder bronchospasmen.
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer zelden	Buikpijn, zuurbranden, diarree, misselijkheid, braken.
	Niet bekend	Obstipatie ¹
Huid- en onderhoudsbindweefsel-aandoeningen	Zeer zelden	Pruritische huiduitslag.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

¹ Ontstaan doorgaans na gebruik van doseringen die hoger zijn dan de aanbevolen dosis.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

Enige abdominale distensie kan voorkomen.

Behandeling

In geval van overdosering dient symptomatische behandeling plaats te vinden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: A02BX, Overige geneesmiddelen ter behandeling van ulcus pepticum en gastro-oesofageale refluxziekte.

Het geneesmiddel is een combinatie van twee antacida (calciumcarbonaat en natriumbicarbonaat) en een alginaat.

Na inname reageert het geneesmiddel binnen korte tijd met het maagzuur, waardoor er op de maaginhoud een beschermende barrière van alginezuurgel met een vrijwel neutrale pH-waarde wordt gevormd. Hierdoor kan gastro-oesofageale reflux tot 4 uur lang op doeltreffende wijze worden tegengegaan. Bij ernstige gevallen is het mogelijk dat niet de maaginhoud, maar deze laag terugvloeit naar de slokdarm, waar deze een verzachtend effect zal uitoefenen.

Calciumcarbonaat neutraliseert het maagzuur en zorgt zo voor snelle verlichting van klachten als indigestie en zuurbranden. Dit effect wordt versterkt door de toevoeging van natriumbicarbonaat, dat ook neutraliserend werkt. De postprandiale zuurzak wordt geneutraliseerd. Het totale neutraliserende vermogen van het product bij de laagste dosis van 10 ml bedraagt circa 10 mEq H⁺. Dit effect is ook in vivo aangetoond via intragastrische pH monitoring met behulp van een multi-elektrode katheter bij nuchtere gezonde mannelijke en vrouwelijke deelnemers om variabiliteit te verwijderen die wordt veroorzaakt door postprandiale buffering. In het onderzoek was het primaire eindpunt het percentage tijd dat de intragastrische pH ≥ 4 gedurende de 30 minuten na de behandelingsperiode. De resultaten registreerden hiervoor 50,8% van de tijd nodig met Gaviscon Duo versus 3,5% met placebo (p = 0,0051)

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het werkingsmechanisme van het geneesmiddel berust uitsluitend op fysische effecten en is niet afhankelijk van absorptie in de systemische circulatie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische bevindingen gemeld die relevant zijn voor de voorschrijver.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogol
Mannitol (E421)
Copovidon
Acesulfaam K
Aspartaam (E951)
Pepermuntsmaak
Carmoisine (E122)
Magnesiumstearaat
Xylitol (bevat carmellose natrium)
Smaak bevat maltodextrine en arabische gom

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking van doorzichtig PVC/PE/PVdC laminaat met aluminiumfolie als deksel, verpakt in doosjes.

Blisterverpakking met 2, 4, 6 of 8 gesealde tabletten. Verpakkingsgrootten: 16, 24, 48 en 60.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.
Siriusdreef 14
2132 WT Hoofddorp
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 129869

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 augustus 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST